

Produkt leczniczy Sarclisa<sup>®</sup>  
(izatuksymab) w skojarzeniu  
z karfilzomibem i deksametazonem  
w leczeniu dorosłych pacjentów  
z nawrotowym lub opornym  
szpiczakiem plazmocytowym –  
analiza racjonalizacyjna

Instytut Arcana  
ul. Kuklińskiego 17  
30-720 Kraków  
Tel/Fax. +48 12 2636 038  
www.inar.pl

Kraków, maj 2022



## SPIS TREŚCI

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY .....	3
STRESZCZENIE .....	4
1. KONTEKST .....	6
2. ANALIZA RACJONALIZACYJNA .....	7
2.1. PROPONOWANE ROZWIĄZANIE OSZCZĘDNOŚCIOWE .....	7
2.2. ZASADNOŚĆ PROPONOWANEGO ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO .....	7
2.3. WARUNKI SYMULACJI .....	8
3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE .....	10
3.1. SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY – BEZ ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO .....	10
3.2. SCENARIUSZ NOWY – Z WPROWADZENIEM ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO .....	10
4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ .....	12
4.1. DYSKUSJA WYNIKÓW .....	12
5. PIŚMIENICTWO .....	13
6. SPIS TABEL .....	14

**LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY****Autorzy – Instytut Arcana**

Imię i nazwisko	Zakres prac
██████████	<ul style="list-style-type: none"><li>• Analiza racjonalizacyjna</li><li>• Koncepcja analizy</li></ul>

Data zakończenia analizy: maj 2022 r.

© *Copyright by* Instytut Arcana Sp. z o.o.**Dane kontaktowe:**

Instytut Arcana Sp. z o.o.  
ul. Kuklińskiego 17  
30-720 Kraków  
tel./fax +48 12 263 6038

**Raport wykonano na zlecenie firmy:**

Sanofi – Aventis Sp. z o.o.

## STRESZCZENIE

W niniejszej 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 Sarclisa® (izatuksymab) stosowanym w skojarzeniu z karfilzomibem i deksametazonem (IzaKd) w populacji zgodnej z wnioskowanym wskazaniem, wykazanych w analizie wpływu na budżet (BIA) [9].

Najwyższy, przewidywany w scenariuszu podstawowym, wzrost wydatków z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), uzyskany przy założeniu wprowadzenia refundacji Sarclisa® (izatuksymab) na wnioskowanych warunkach wynosi [REDAKTOWANE] i jest generowany w trzecim roku refundacji (wariant z RSS) [9].

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** jedyne go 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:

- **1032.1, Paclitaxelum albuminatum**
- **1057.0, Cetuximab**
- **1082.1, Trastuzumab emtanzyna**
- **1096.0, Leki p-nowotworowe, przeciwciała monoklonalne - panitumumab**
- **1124.0, Ipilimumab**
- **1142.0, Brentuksymab vedotin**
- **1147.0, Pertuzumab**
- **1148.0, Obinutuzumab**
- **1182.0, Pomalidomid**

proceedzi do wygenerowania oszczędności w wysokości **132,7 mln PLN rocznie**. Uzyskana kwota oszczędności przewyższa wykazany w analizie BIA najwyższy szacowany wzrost kosztów NFZ związany z finansowaniem ze środków publicznych produktu Sarclisa® (izatuksymab) [9], wynoszący [REDAKTOWANE] w trzecim roku refundacji.

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:

- Przykładowo wejście do refundacji od 01 maja 2022 roku odpowiedników dla produktu Revlimid (lenalidomid) spowodowało automatyczne obniżenie oficjalnego limitu finansowania **o ponad 70%**

(w szczególności w przypadku najniższej dawki 5 mg o prawie 93%). Prawdopodobne oszczędności płatnika publicznego mogą być jeszcze większe ze względu na możliwe instrumenty dzielenia ryzyka.

## 1. KONTEKST

W związku z wejściem w życie z dniem 1 stycznia 2012 r. przepisów Ustawy o refundacji [10], 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 Sarclisa® (izatuksymab) [9], w scenariuszu podstawowym (z uwzględnieniem proponowanego RSS) 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) [10], w związku z wykazaniem w analizie wpływu na budżet wzrostu kosztów płatnika publicznego spowodowanych objęciem refundacją na wnioskowanych warunkach.

Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy: **Sanofi – Aventis Sp. z o.o.**

## 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 Sarclisa<sup>®</sup> (izatuksymab).

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 [7].

### 2.1. Proponowane rozwiązanie oszczędnościowe

W ramach racjonalizacji wydatków proponujemy 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 go 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*” [9].

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 Sarclisa<sup>®</sup> (izatuksymab) 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 dostępnymi na rynku odpowiednikami generycznymi** [8].

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 receptę, 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 receptę. 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 trzy lata;
- Wszystkie produkty finansowane w maju 2022 r. na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 maja 2022 r. [6], będą nadal podlegały finansowaniu;
- Urzędowe ceny zbytu ogłoszone w obwieszczeniu refundacyjnym z dnia 20 kwietnia 2022 r. nie ulegną zmianie [6];
- 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 kwietnia 2022 r. [6] utrzyma się bez zmian, zgodnie z dostępnymi danymi NFZ o wielkości kwoty refundacji w okresie styczeń 2021 – grudzień 2021 roku [5];
- Równocześnie 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 trzy 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 Sarclisa® na wnioskowanych warunkach, zaprezentowano skutki przeprowadzenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego w grupach limitowych:

- **1032.1, Paclitaxelum albuminatum**
- **1057.0, Cetuximab**



- *1082.1, Trastuzumab emtanzyna*
- *1096.0, Leki p-nowotworowe, przeciwciała monoklonalne - panitumumab*
- *1124.0, Ipilimumab*
- *1142.0, Brentuksymab vedotin*
- *1147.0, Pertuzumab*
- *1148.0, Obinutuzumab*
- *1182.0, Pomalidomid*

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).

### 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 styczeń 2021 – grudzień 2021 r. kwota refundacji leków oryginalnych w poszczególnych grupach wynosiła odpowiednio:

- 8,58 mln PLN - w grupie limitowej 1032.1, *Paclitaxelum albuminatum*
- 82,34 mln PLN - w grupie limitowej 1057.0, *Cetuximab*
- 57,34 mln PLN - w grupie limitowej 1082.1, *Trastuzumab emtanzyna*
- 47,02 mln PLN - w grupie limitowej 1096.0, *Leki p-nowotworowe, przeciwciała monoklonalne - panitumumab*
- 28,48 mln PLN - w grupie limitowej 1124.0, *Ipilimumab*
- 33,02 mln PLN - w grupie limitowej 1142.0, *Brentuksymab vedotin*
- 214,44 mln PLN - w grupie limitowej 1147.0, *Pertuzumab*
- 27,92 mln PLN - w grupie limitowej 1148.0, *Obinutuzumab*
- 31,49 mln PLN - w grupie limitowej 1182.0, *Pomalidomid*

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 **530,64 mln PLN**. Szczegółowe obliczenia zamieszczono w kalkulatorze *AR\_Sarclisa.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 [3,4,1,11] (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 przeznaczonej 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 styczeń 2021 – grudzień 2021 roku. Szacowana całkowita kwota refundacji leków z rozpatrywanych grup limitowych po zastosowaniu proponowanej interwencji oszczędnościowej wyniesie rocznie **ok. 397,98 mln PLN** (tj. 75 % kwoty refundacji w przypadku braku pierwszego odpowiednika):

- 6,44 mln PLN - w grupie limitowej 1032.1, *Paclitaxelum albuminatum*
- 61,75 mln PLN - w grupie limitowej 1057.0, *Cetuximab*
- 43,01 mln PLN - w grupie limitowej 1082.1, *Trastuzumab emtanzyna*

- 35,27 mln PLN - w grupie limitowej 1096.0, Leki p-nowotworowe, przeciwciała monoklonalne - panitumumab
- 21,36 mln PLN - w grupie limitowej 1124.0, Ipilimumab
- 24,77 mln PLN - w grupie limitowej 1142.0, Brentuksymab vedotin
- 160,83 mln PLN - w grupie limitowej 1147.0, Pertuzumab
- 20,94 mln PLN - w grupie limitowej 1148.0, Obinutuzumab
- 23,61 mln PLN - w grupie limitowej 1182.0, Pomalidomid

Szczegółowe obliczenia zamieszczono w kalkulatorze AR\_Sarclisa.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 132,66 mln PLN rocznie**. Uzyskana kwota oszczędności przewyższa wykazany w analizie BIA najwyższy szacowany wzrost kosztów NFZ związany z finansowaniem ze środków publicznych produktu Sarclisa<sup>®</sup> (izatuksymab) [9], wynoszący [REDAKTED] w trzecim roku refundacji.

W analizie założono konserwatywnie **jedynie 25,0% oszczędności** wynikające z redukcji łącznej rocznej kwoty refundacji przeznaczonej na lek oryginalny.

Podsumowanie uzyskanych oszczędności przedstawia Tabela 1. Szczegółowe dane zawarte są w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft<sup>®</sup> Office Excel<sup>®</sup> załączonym do niniejszej analizy.

Tabela 1. 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]	
1032.1, Paclitaxelum albuminatum	8 583 869	6 437 902	-2 145 967
1057.0, Cetuximab	82 338 595	61 753 946	-20 584 649
1082.1, Trastuzumab emtanzyna	57 341 828	43 006 371	-14 335 457
1096.0, Leki p-nowotworowe, przeciwciała monoklonalne - panitumumab	47 020 627	35 265 470	-11 755 157
1124.0, Ipilimumab	28 478 722	21 359 042	-7 119 681
1142.0, Brentuksymab vedotin	33 021 233	24 765 925	-8 255 308
1147.0, Pertuzumab	214 442 117	160 831 588	-53 610 529
1148.0, Obinutuzumab	27 924 929	20 943 697	-6 981 232
1182.0, Pomalidomid	31 486 111	23 614 583	-7 871 528
łącznie	530 638 031	397 978 523	-132 659 508

### 4.1. Dyskusja wyników

W niniejszej analizie racjonalizacyjnej symulacja efektów proponowanego rozwiązania oszczędnościowego dotyczy rozpatrywanej grupy limitowej. Skutki interwencji opartej na wprowadzeniu do refundacji pierwszych odpowiedników, już tylko w wymienionych grupach pozwolą płatnikowi uzyskać oszczędności wynoszące **około 132,66 mln PLN rocznie**. Kwota ta przewyższa najwyższe koszty inkrementalne płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu Sarclisa<sup>®</sup> (izatuksymab) wykazane w analizie BIA ([REDAKTED] w trzecim roku refundacji [9]), 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:

- Przykładowo wejście do refundacji od 01 maja 2022 roku odpowiedników dla produktu Revlimid (lenalidomid) spowodowało automatyczne obniżenie oficjalnego limitu finansowania o **ponad 70%** (w szczególności w przypadku najniższej dawki 5 mg o prawie 93%). Prawdopodobne oszczędności płatnika publicznego mogą być jeszcze większe ze względu na możliwe instrumenty dzielenia ryzyka.

## 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. <https://pub.rejestrmedyczne.csioz.gov.pl/#results>
4. <https://www.ema.europa.eu/en>
5. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat o refundacji aptecznej/programach lekowych i chemioterapii za okres I-XII 2021; <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/zestawienia/komunikat-o-refundacji-aptecznej-programach-lekowych-i-chemioterapii-za-okres-i-xii-2021>
6. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 maja 2022 r.
7. 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 u rządowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
8. Santéuisse, komunikat prasowy z 9 czerwca 2006 r. <https://devel.santesuisse.ch/datasheets/files/200606090822250.PDF>
9. ██████████ Produkt leczniczy Sarclisa<sup>®</sup> (izatuksymab) w skojarzeniu z karfilzomibem i deksametazonem w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym szpiczakiem plazmocytowym - analiza wpływu na system ochrony zdrowia, Instytut Arcana Sp. z o.o. Kraków 2022. Praca niepublikowana.
10. 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.)
11. Wniosek o objęcie refundacją leku Sarclisa (izatuksymab) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytowego (ICD-10 C90.0) z zastosowaniem izatuksymabu” Analiza weryfikacyjna Nr: OT.4231.43.2021

## 6. SPIS TABEL

Tabela 1.	Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej.....	12
-----------	--	----