

## **ANALIZA RACJONALIZACYJNA**



**DOSTARLIMAB (JEMPERLI®) W LECZENIU DOROŚŁYCH  
PACJENTEK Z NAWROTOWYM LUB ZAAWANSOWANYM RAKIEM  
ENDOMETRIUM Z DMMR/MSI-H, KTÓRY ULEGŁ PROGRESJI  
W TRAKCIE LUB PO ZAKOŃCZENIU WCZEŚNIEJSZEGO  
SCHEMATU LECZENIA ZAWIERAJĄCEGO PLATYNĘ**

Wersja 2.00



## **HTA Consulting**

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: 05.08.2022

W dniu 10 marca 2023 roku analiza została uzupełniona zgodnie z pismem nr OT.4231.72.2022.AS.4 dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku refundacyjnego.

[REDACTED]

Nazwiska ekspertów biorących udział w opracowaniu analizy do wiadomości AOTMiT i ewentualnych innych zainteresowanych urzędów dostępne u wykonawcy. Konflikt interesów ekspertów zewnętrznych nieznan.

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:

**GSK Services Sp. z o.o.**  
ul. Rzymowskiego 53,  
02-697 Warszawa

# Spis treści

1. CEL ANALIZY .....	5
2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PREPARATU JEMPERLI® .....	5
3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ PRODUKTU JEMPERLI® .....	6
4. PODSUMOWANIE.....	8
5. WNIOSKI .....	8
6. BIBLIOGRAFIA .....	9
7. SPIS ELEMENTÓW.....	10

# Streszczenie

## ■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych dostarlimabu (DOS, produkt leczniczy Jemperli®) w terapii dorosłych pacjentek z nawrotowym lub zaawansowanym rakiem endometrium, z upośledzeniem naprawy nieprawidłowo sparowanych nukleotydów (ang. *mismatch repair deficient*, dMMR) / wysoką niestabilnością mikrosatelitarną (ang. *microsatellite instability-high*, MSI-H), który uległ progresji w trakcie lub po zakończeniu wcześniejszego schematu chemioterapii 2-lekowej zawierającego platynę.

## ■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Proponowanym źródłem oszczędności będzie obniżenie cen leków refundowanych w lecznictwie zamkniętym, dla których wydane zostaną kolejne decyzje administracyjne.

## ■ Wyniki

Całkowite wydatki inkrementalne płatnika publicznego związane z finansowaniem preparatu Jemperli® wyniosą [REDACTED]. Wzrost wydatków płatnika publicznego może zostać pokryty ze wskazanego źródła oszczędności tj. z obniżenia cen leków przy wydawaniu kolejnych decyzji refundacyjnych. Oszacowane roczne oszczędności dla NFZ [REDACTED].

## ■ Wnioski końcowe

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją produktu leczniczego Jemperli® mogą zostać pokryte w całości z oszczędności związanych z obniżeniem cen leków przy wydawaniu kolejnych decyzji refundacyjnych. Co więcej, zastosowanie proponowanych rozwiązań spowoduje uzyskanie dodatkowych oszczędności płatnika w wysokości [REDACTED].

# 1. Cel analizy

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych dostarlimabu (DOS, produkt leczniczy Jemperli®) w terapii dorosłych pacjentek z nawrotowym lub zaawansowanym rakiem endometrium, z upośledzeniem naprawy nieprawidłowo sparowanych nukleotydów (ang. *mismatch repair deficient*, dMMR) / wysoką niestabilnością mikrosatelitarną (ang. *microsatellite instability-high*, MSI-H), który uległ progresji w trakcie lub po zakończeniu wcześniejszego schematu chemioterapii 2-lekowej zawierającego platynę.

# 2. Wydatki płatnika związane z refundacją preparatu Jemperli®

Cenę zbytu netto preparatu Jemperli® uzyskano od Wnioskodawcy. Cenę urzędową oraz hurtową obliczono przy zastosowaniu stawki VAT w wysokości 8% i marży hurtowej w wysokości 5%.

W analizie uwzględniono proponowane przez Podmiot Odpowiedzialny zasady RSS. W ramach proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka, Podmiot Odpowiedzialny zobowiązuje się do zapewnienia, iż świadczeniodawca, o którym mowa w art. 9 ustawy o refundacji, nabywający w celu leczenia nawrotowego lub zaawansowanego raka endometrium u pacjentek z progresją po terapii opartej na związkach platyny lek Jemperli®, nabędzie go [REDACTED] (Tabela 1).

**Tabela 1.**  
Koszt preparatu Jemperli w scenariuszu nowym

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Łączne dodatkowe wydatki (wydatki inkrementalne) płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu leczniczego Jemperli® zaprezentowano w poniższej tabeli (Tabela 2).

Tabela 2.  
Koszty inkrementalne płatnika publicznego [1]

Kategoria	I rok	II rok
Leki	████████	████████
DOS	████████	████████
BSC	████████	████████
Koszty badań diagnostycznych w kierunku dMMR/MSI-H	████████	████████
Koszty podania	████████	████████
Koszty monitorowania	████████	████████
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych	████████	████████
Wydatki całkowite	████████	████████

### 3. Oszczędności płatnika pozwalające na pokrycie wydatków związanych z refundacją produktu Jemperli®

Zgodnie z ustawą wniosek powinien zawierać: „analizę racjonalizacyjną przedkładaną w przypadku gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji; analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet” [2].

Przedłożona analiza racjonalizacyjna zawiera propozycję rozwiązań, dzięki którym zostaną uwolnione środki publiczne.

#### OSZCZĘDNOŚCI NFZ ZWIĄZANE Z OBNIŻENIEM CEN PRZY WYDANIU NOWYCH DECYZJI

Propozycją wprowadzenia rozwiązań generujących oszczędności jest obniżenie realnych cen leków refundowanych w lecznictwie zamkniętym o 5% przy wydawaniu kolejnych decyzji administracyjnych. W analizie uwzględniono wybrane leki, którym do końca 2023 roku wygasa decyzja refundacyjna. Oszczędności NFZ wynikające z obniżenia ceny realnej oszacowano jako 5% kwoty refundacji NFZ z ostatnich 12 miesięcy, dla których dostępne są dane sprzedażowe DGL, tj. od grudnia 2021 roku do listopada 2022 roku. Dane sprzedażowe zaczerpnięto z serwisu IKAR Pro [3].



## 4. Podsumowanie

Całkowite wydatki inkrementalne płatnika publicznego związane z finansowaniem preparatu Jemperli® wynoszą [REDACTED]. Wydatki te mogą zostać pokryte ze wskazanego źródła oszczędności tj. z obniżenia cen leków przy wydawaniu kolejnych decyzji refundacyjnych. Oszacowane oszczędności dla NFZ wynoszą [REDACTED].

Tabela 4.  
Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej

Kategoria	I rok	II rok
[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]

## 5. Wnioski

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją produktu leczniczego Jemperli® mogą zostać pokryte w całości z oszczędności związanych z obniżeniem cen leków przy wydawaniu kolejnych decyzji refundacyjnych. Co więcej, zastosowanie proponowanych rozwiązań spowoduje uzyskanie dodatkowych oszczędności płatnika w wysokości [REDACTED].



## 6. Bibliografia

1. ██████████ Analiza wpływu na budżet. Dostarlimab (Jemperli®) w leczeniu dorosłych pacjentek z nawrotowym lub zaawansowanym rakiem endometrium z dMMR/MSI-H, który uległ progresji w trakcie lub po zakończeniu wcześniejszego schematu leczenia zawierającego platynę. HTA Consulting 2022.
2. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20220000463/U/D20220463Lj.pdf> (11.7.2022).
3. IkarPro. Dostęp: <https://ikarpro.pl/pl/#/> (24.2.2023).

## 7. Spis elementów

Tabela 1.	Koszt preparatu Jemperli w scenariuszu nowym.....	5
Tabela 2.	Koszty inkrementalne płatnika publicznego [1].....	6
Tabela 3.	Oszczędności związane z obniżeniem cen przy wydawaniu nowych decyzji.....	7
Tabela 4.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej.....	8