

ANALIZA RACJONALIZACYJNA



DARATUMUMAB (DARZALEX®) SKOJARZONY Z LENALIDOMIDEM I DEKSAMETAZONEM W TERAPII NOWO ROZPONANEGO SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO

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: 16 grudnia 2022

[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:

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

ul. Iłżecka 24
02-135 Warszawa

Zamawiającego reprezentowała:

[REDACTED]

Spis treści

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

Streszczenie

■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków płatnika publicznego związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego daratumumab (Darzalex®) stosowanego w schemacie DRd w leczeniu dorosłych pacjentów z uprzednio nieleczonym szpiczakiem plazmocytoowym (MM) o stanie sprawności wg ECOG 0-2, którzy nie kwalifikują się do autologicznego przeszczepienia komórek macierzystych (ASCT, ang. autogenic stem cell transplantation).

■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

[Redacted text]

■ Wyniki

[Redacted text]

■ Wnioski końcowe

[Redacted text]

1. Cel analizy

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego daratumumab (Darzalex®) stosowanego w schemacie DRd w leczeniu dorosłych pacjentów z uprzednio nieleczonym szpiczakiem plazmocytowym (MM) o stanie sprawności wg ECOG 0-2, którzy nie kwalifikują się do autologicznego przeszczepienia komórek macierzystych (ASCT, ang. autogenic stem cell transplantation).

2. Wydatki płatnika związane z refundacją preparatu Darzalex®

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Wariant bez RSS przedstawia jedynie teoretyczny poziom refundacji, który nie będzie mieć zastosowania w rzeczywistości, a zaproponowany RSS jest nierozdzielalną częścią analizy, kształtującą cenę efektywną produktu Darzalex®. Stąd w ramach analizy racjonalizacyjnej odniesiono się jedynie do

inkrementalnych wydatków płatnika prognozowanych w analizie z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka. Łączne dodatkowe wydatki (wydatki inkrementalne) płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu Darzalex® w analizowanym wskazaniu zaprezentowano w poniższej tabeli (██████████).

Kategoria	2024	2025
Koszty leków:	██████████	██████████
<i>Daratumumab</i>	██████████	██████████
<i>Pozostałe</i>	██████████	██████████
Koszty podania	██████████	██████████
Koszty monitorowania	██████████	██████████
Koszty po progresji choroby	██████████	██████████
Koszty działań niepożądanych	██████████	██████████
Koszty opieki terminalnej	██████████	██████████
Łącznie	██████████	██████████

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

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” [3]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

4. Podsumowanie

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

6. Bibliografia

1. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (DZ. URZ. Min. Zdr. 2022.111). Dostęp: <http://dziennikmz.mz.gov.pl/legalact/2022/111/> (18.11.2022).
2. ██████████. Analiza wpływu na budżet. Daratumumab (Darzalex®) skojarzony z lenalidomidem i deksametazonem w terapii nowo rozpoznanego szpiczaka plazmocytoowego. HTA Consulting 2022.
3. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 13 stycznia 2022 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000463> (18.11.2022).
4. IkarPro. Dostęp: <https://ikarpro.pl/pl/#/> (8.12.2022).

