

# Analiza Racjonalizacyjna

## Lunsumio (mosunetuzumab)

w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym chłoniakiem grudkowym,  
którzy otrzymali wcześniej co najmniej dwie terapie układowe

---

## Wykonawca

---

Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik  
ul. Krakowska 36/3  
31-062 Kraków  
Tel./fax. 12 430 08 73  
Tel. kom. 608 392 029, 728 993 999  
Internet: <http://www.aestimo.eu>  
E-mail: [biuro@aestimo.eu](mailto:biuro@aestimo.eu)

## Autorzy

---

Dr med. Marcin P. Kaczor  
Mgr Dariusz Pawlik  
Mgr Rafał Wójcik

## Konflikt interesów

---

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę Roche Polska Sp. z o.o.  
Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Wersja 1.1 – ostatnia aktualizacja dnia 11 stycznia 2024 r.

## Spis treści

1	Cel analizy.....	7
2	Metodyka .....	7
3	Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA .....	7
4	Proponowane rozwiązanie: obniżenie realnych cen leków z kategorii dostępności refundacyjnej określonej w Art. 6. ust. 1) pkt 2. ....	9
5	Bilans wydatków płatnika .....	10
6	Wnioski końcowe .....	11
	Spis tabel.....	12
	Spis wykresów.....	12
	Piśmiennictwo.....	13

## Wykaz skrótów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	Analiza wpływu na budżet (z ang. <i>budget impact analysis</i> )
DGL	Departament Gospodarki Lekami
FL	Chłoniak grudkowy (syn. guzkowy, z ang. <i>Follicular Lymphoma</i> )
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia

## Streszczenie

### Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o refundacji produktu leczniczego Lunsumio (mosunetuzumab, MOS), stosowanego w monoterapii dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym chłoniakiem grudkowym (ang. *follicular lymphoma*, FL), którzy otrzymali wcześniej co najmniej dwie terapie układowe, w warunkach polskiego systemu ochrony zdrowia.

Analiza została wykonana na zlecenie Roche Polska sp. z o.o., w związku z planowanym złożeniem do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o refundację produktu leczniczego Lunsumio w następujących prezentacjach:

- Lunsumio, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 fiol. a 1 mg (nr GTIN: 07613326061001),
- Lunsumio, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 fiol. a 30 mg (nr GTIN: 07613326061087),

w ramach programu lekowego B.12.FM. „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”.

### Metodyka

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją produktu leczniczego Lunsumio (mosunetuzumab) we

wnioskowanym wskazaniu spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego. W związku z tym, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w uzupełnieniu analizy wpływu na budżet wykonano analizę racjonalizacyjną. W celu wygosparowania środków równoważących wpływ na budżet płatnika decyzji o refundacji leku Lunsumio przedstawiono rozwiązanie mające na celu optymalizację wydatków płatnika, polegające na

[REDACTED]

### Wyniki

W przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu Lunsumio, prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynosi maksymalnie (tj. w wariacie maksymalnym, przy braku uwzględnienia proponowanego przez Wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka) kolejno: [REDACTED] zł (rok 1) i [REDACTED] zł (rok 2).

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, że poprzez wdrożenie zaproponowanego rozwiązania można uwolnić środki finansowe płatnika publicznego w wysokości co najmniej ██████ zł rocznie.

Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli na uwolnienie środków publicznych przewyższających o ██████ zł rocznie maksymalne szacowane w analizowanym okresie wydatki płatnika wynikające

z decyzji o refundacji produktu leczniczego Lunsumio (w wariantach maksymalnych bez RSS).

### Wnioski końcowe

---

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, że proponowane rozwiązania pozwolą na uwolnienie środków publicznych w wysokości przewyższającej wzrost kosztów wynikający z analizy wpływu na budżet dla leku Lunsumio.

## 1 Cel analizy

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o refundacji produktu leczniczego **Lunsumio (mosunetuzumab, MOS)**, stosowanego w monoterapii dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym chłoniakiem grudkowym (ang. *follicular lymphoma*, FL), którzy otrzymali wcześniej co najmniej dwie terapie układowe, w warunkach polskiego systemu ochrony zdrowia.

Analiza została wykonana na zlecenie Roche Polska sp. z o.o., w związku z planowanym złożeniem do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o refundację produktu leczniczego Lunsumio w następujących prezentacjach:

- Lunsumio, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 fiol. a 1 mg (nr GTIN: 07613326061001),
- Lunsumio, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 fiol. a 30 mg (nr GTIN: 07613326061087),

w ramach programu lekowego B.12.FM. „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”.

## 2 Metodyka

W podstawowym wariantcie analizy wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją produktu leczniczego Lunsumio we wnioskowanym wskazaniu spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego (*BIA Lunsumio 2023*). W związku z tym, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (*Ustawa 2011*), w uzupełnieniu analizy wpływu na budżet wykonano analizę racjonalizacyjną.

## 3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA

W wykonanej analizie wpływu na system ochrony zdrowia oszacowano wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane z wydaniem decyzji o refundacji

produktu leczniczego Lunsumio w porównaniu z sytuacją, w której lek ten nie jest finansowany ze środków publicznych.

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją ze środków publicznych produktu Lunsumio spowoduje [REDAKTOWANE] wydatków płatnika publicznego, dlatego rozważono istniejące możliwości wygospodarowania środków na ten cel bez zwiększania łącznych nakładów finansowych w systemie. W opracowaniu przeanalizowano obowiązujące reguły finansowania leków w poszczególnych kategoriach dostępności refundacyjnej, skupiając się przede wszystkim na preparatach, które wymagają największych nakładów finansowych płatnika publicznego, pod kątem możliwości ich optymalizacji. Horyzont czasowy analizy racjonalizacyjnej jest zgodny z horyzontem przyjętym w analizie wpływu na budżet i obejmuje okres pierwszych dwóch lat od zakładanego wejścia w życie wnioskowanej decyzji (przedział czasowy od 1 lipca 2024 r. do 30 czerwca 2026 r.).

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika publicznego (wydatki inkrementalne) w analizie BIA (na podst. BIA Lunsumio 2023; warianty podstawowy, minimalny i maksymalny, z RSS oraz bez RSS).

Wariant analizy	Wydatki inkrementalne z perspektywy płatnika publicznego	
	Rok 1	Rok 2
<b>Wariant z uwzględnieniem RSS</b>		
Wariant podstawowy	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Wariant minimalny	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Wariant maksymalny	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
<b>Wariant bez uwzględnienia RSS</b>		
Wariant podstawowy	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Wariant minimalny	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Wariant maksymalny	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

W przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu Lunsumio, prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynosi maksymalnie (tj. w wariacie maksymalnym, przy braku uwzględnienia proponowanego przez Wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka) kolejno: [REDAKTOWANE] zł (rok 1) i [REDAKTOWANE] zł (rok 2) i są to kwoty, jakie w analizowanym okresie należy wygospodarować w systemie ochrony zdrowia, aby pokryć wydatki wynikające z decyzji o objęciu refundacją produktu Lunsumio, nie powodując przy tym konieczności zwiększenia obciążeń budżetu płatnika publicznego.



#### 4 Proponowane rozwiązanie: obniżenie realnych cen leków z kategorii dostępności refundacyjnej określonej w Art. 6. ust. 1) pkt 2.

Proponowany mechanizm polega na [REDACTED]

[REDACTED]

Kalkulacje wysokości uwolnionych środków, wynikających z wprowadzenia zaproponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego, przedstawiono poniżej. Analizę wykonano w horyzoncie czasowym zgodnym z horyzontem analizy wpływu na budżet.

W obliczeniach posłużono się najnowszym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia (MZ 11/12/2023) oraz danymi NFZ o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za okres styczeń-grudzień 2022 r. (DGL 01/03/2023).

Prognozę rocznej wysokości uwolnionych środków w wyniku realizacji proponowanego mechanizmu przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 2. Prognozowane uwolnione środki wynikające z wprowadzenia proponowanego rozwiązania.

Scenariusz	Całkowite wydatki płatnika na leki refundowane na liście A [zł]
Stan aktualny (aktualne warunki refundacji na liście A)	[REDACTED]
Stan po wprowadzeniu proponowanego rozwiązania	[REDACTED]
<b>Uwolnione środki [zł]</b>	<b>[REDACTED]</b>

Prognozowana wysokość środków uwolnionych z budżetu w wyniku wprowadzenia zakładanego rozwiązania wynosi [REDACTED] zł rocznie.

## 5 Bilans wydatków płatnika

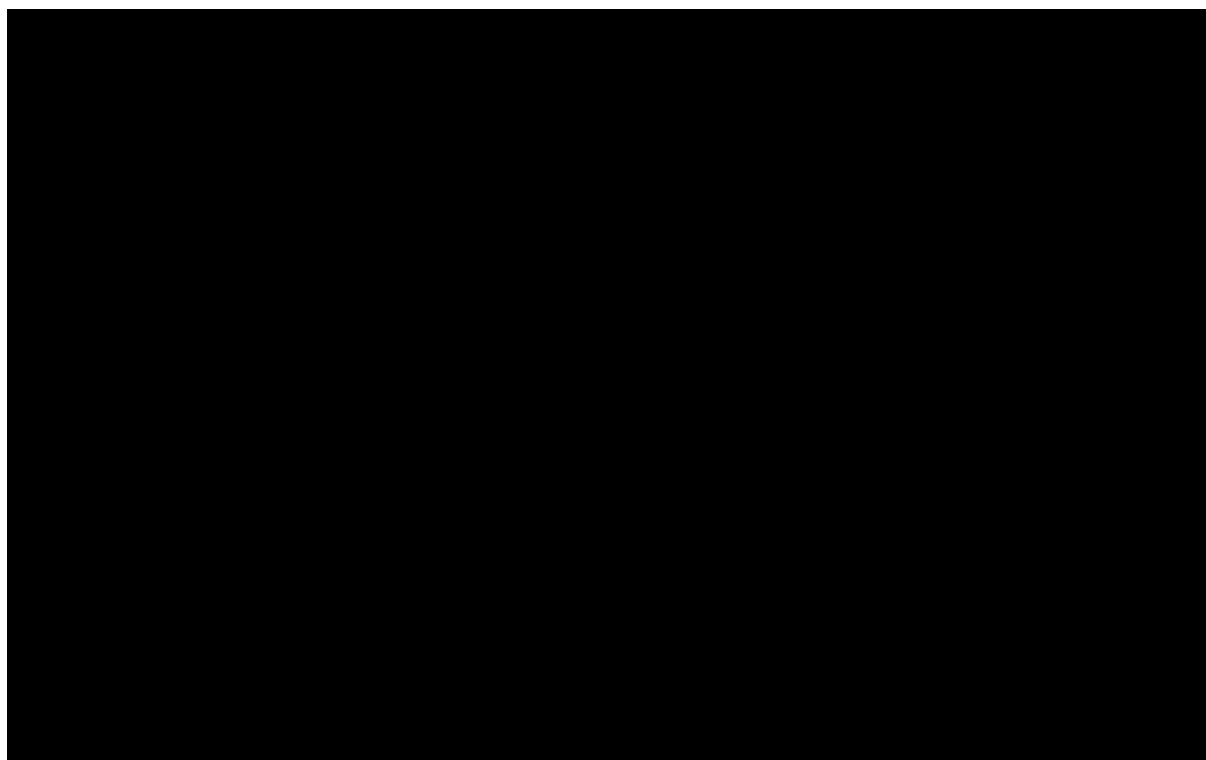
Zestawienie prognozowanych dodatkowych wydatków płatnika wynikających z analizy wpływu na budżet (w wariantcie związanym z najwyższymi wydatkami inkrementalnymi, tj. wariantcie maksymalnym bez RSS) oraz szacowanej wielkości uwolnionych środków budżetowych wynikających z wprowadzenia proponowanego mechanizmu racjonalizacyjnego, zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Maksymalne dodatkowe wydatki wynikające z analizy wpływu na budżet (wariant maksymalny)	██████████	██████████
Uwolnione środki wynikające z analizy racjonalizacyjnej	██████████	██████████
<b>Bilans wydatków</b>	██████████	██████████

Wyniki analizy racjonalizacyjnej przedstawiono poniżej również w formie graficznej.

Wykres 1. Bilans wydatków płatnika.



Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli na uwolnienie środków publicznych przewyższających o ██████████ zł rocznie maksymalne szacowane w analizowanym okresie wydatki

---

płatnika wynikające z decyzji o refundacji produktu leczniczego Lunsumio (w wariacie maksymalnym bez RSS).

## 6 Wnioski końcowe

Przeprowadzona w ramach niniejszego opracowania analiza racjonalizacyjna wykazała, że proponowane rozwiązania pozwolą na uwolnienie środków publicznych w wysokości co najmniej równoważącej wzrost kosztów wynikający z analizy wpływu na budżet dla produktu leczniczego Lunsumio.

## Spis tabel

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika publicznego (wydatki inkrementalne) w analizie BIA (na podst. BIA Lunsumio 2023; warianty podstawowy, minimalny i maksymalny, z RSS oraz bez RSS). .....	8
Tabela 2. Prognozowane uwolnione środki wynikające z wprowadzenia proponowanego rozwiązania. ....	9
Tabela 3. Bilans wydatków płatnika. ....	10

## Spis wykresów

Wykres 1. Bilans wydatków płatnika. ....	10
------------------------------------------	----

## Piśmiennictwo

- BIA Lunsumio 2023** Aestimo s.c. Lunsumio (mosunetuzumab) w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym chłoniakiem grudkowym, którzy otrzymali wcześniej co najmniej dwie terapie układowe. Analiza wpływu na budżet. Kraków 2023.
- DGL 01/03/2023** Raport refundacyjny z dnia 1 marca 2023 r. Centrali NFZ dotyczący wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za okres styczeń-grudzień 2022 r. Dostępny online pod adresem: <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,8351.html>  
Data ostatniego dostępu: 30.08.2023 r.
- MZ 11/12/2023** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2024 r.
- Ustawa 2011** Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z późn. zm. Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696.