

Analiza Ekonomiczna

Lunsumio (mosunetuzumab)

do wstrzyknień podskórnych 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. [REDACTED]
Internet: <http://www.aestimo.eu>
E-mail: biuro@aestimo.eu

Autorzy

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

Konflikt interesów

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

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 28 kwietnia 2026 r.

Spis treści

Spis treści.....	3
Wykaz skrótów.....	5
Streszczenie	7
ANALIZA EKONOMICZNA	10
1 Cel analizy.....	11
2 Problem decyzyjny	11
2.1 Populacja	11
2.2 Oceniana interwencja.....	12
2.3 Komparatory.....	13
2.4 Efekty zdrowotne.....	13
3 Aktualny sposób finansowania produktu leczniczego Lunsumio i wnioskowane warunki objęcia refundacją.....	14
4 Przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych.....	17
4.1 Metodyka.....	17
4.1.1 Cel	17
4.1.2 Kryteria włączenia i wykluczenia analiz ekonomicznych	17
4.2 Wyszukiwanie danych źródłowych	18
4.3 Wyniki wyszukiwania badań ekonomicznych.....	19
4.4 Wyszukiwanie uzupełniające w zagranicznych agencjach HTA.....	20
5 Metodyka analizy ekonomicznej	21
5.1 Strategia analityczna.....	21
5.2 Perspektywa analizy.....	23
5.3 Horyzont czasowy.....	23
5.4 Długość cyklu modelu	24
5.5 Czas do zakończenia leczenia (TToT)	24
5.6 Dyskontowanie	25
6 Analiza kosztów	26
6.1 Koszty leków	27
6.1.1 Koszty jednostkowe.....	27
6.1.2 Zużycie leków	28
6.2 Koszty podania/wydania leków.....	29

6.3	Koszty kwalifikacji do programu lekowego oraz koszty diagnostyki i monitorowania leczenia	30
7	Zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań w analizie	31
7.1	Analiza podstawowa	31
7.2	Analiza wrażliwości	32
8	Walidacja modelu.....	33
8.1.1	Walidacja wewnętrzna	33
8.1.2	Walidacja konwergencji	34
8.1.3	Walidacja zewnętrzna	34
9	Wyniki analizy podstawowej	34
9.1	Analiza minimalizacji kosztów (CMA).....	34
9.1.1	Wariant z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)	34
9.1.2	Wariant bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (bez RSS).....	35
9.2	Wyniki analizy progowej	37
10	Wyniki deterministycznej analizy wrażliwości (AW).....	38
10.1	Wariant z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)	39
10.2	Wariant bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (bez RSS)	42
11	Ograniczenia analizy	44
12	Dyskusja	45
13	Wnioski końcowe	46
14	Załączniki.....	47
14.1	Wkład autorów w opracowanie raportu	47
14.2	Ekstrapolacja grupy limitowej „1301.0, Mosunetuzumab”	48
	Spis Tabel	50
	Spis Wykresów	51
	Piśmiennictwo	52

Wykaz skrótów

AE	analiza ekonomiczna
AKL	analiza efektywności klinicznej
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
APD	analiza problemu decyzyjnego
AW	analiza wrażliwości
CADTH	<i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>
CHB	cena hurtowa brutto
ChPL	charakterystyka produktu leczniczego
CMA	analiza minimalizacji kosztów (z ang. <i>cost-minimization analysis</i>)
CR	Całkowita odpowiedź na leczenie (z ang. <i>Complete Response</i>)
CZN	cena zbytu netto
DDD	przeciętna dzienna dawka (z ang. <i>defined daily dose</i>)
DGL	Departament Gospodarki Lekami
FL	Chłoniaka grudkowy (z ang. <i>Follicular Lymphoma</i>)
GTIN	Globalny Numer Jednostki Handlowej (z ang. <i>global trade item number</i>)
HAS	<i>Haute Autorité de Santé</i>
HTA	ocena technologii medycznych (ang. <i>Health Technology Assessment</i>)
i.v.	preparat w postaci do podania dożylnego (z ang. <i>intravenous</i>)
ICD-10	Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób (z ang. <i>International Classification of Diseases</i>)
IQWiG	<i>Institute für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen</i>
MOS IV	mosunetuzumab w formie dożylny
MOS SC	mosunetuzumab w formie podskórnej
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NCPE	<i>National Centre for Pharmacoeconomics</i>
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
PBAC	<i>Pharmaceutical Benefits Advisory Committee</i>
PICO	schemat określający kolejność analizy poszczególnych elementów badań: populacja, interwencja, komparator, punkty końcowe (ang. <i>Population, Intervention, Comparator, Outcome</i>)
PPP	perspektywa podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych
PR	Częściowa odpowiedź na leczenie (z ang. <i>Partial Response</i>)
PTAC	<i>Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee</i>

RB	Korzyść względna
RD	Różnica ryzyka
RSS	Instrument dzielenia ryzyka
SD	Stabilna choroba (z ang. <i>Stable Disease</i>)
SMC	<i>Scottish Medicines Consortium</i>
TTot	Czas do zakończenia leczenia (z ang. <i>Time-To-off-Treatment</i>)
UR	Uchwały Rady

Streszczenie

Cel

Celem przeprowadzonej analizy była ocena opłacalności stosowania mosunetuzumabu (produkt leczniczy Lunsumio) w monoterapii podawanego w postaci wstrzyknięć podskórnych (MOS SC) w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym chłoniakiem grudkowym (FL), którzy otrzymali wcześniej co najmniej dwie terapie układowe, w ramach programu lekowego.

Analiza została wykonana na zlecenie firmy Roche Polska Sp. z o.o., w związku z planowanym złożeniem do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o objęcie refundacją prezentacji leku:

- Lunsumio 5 mg, roztwór do wstrzykiwań, 1 fiol. a 0,5 ml (GTIN: 07613326108119),
- Lunsumio 45 mg, roztwór do wstrzykiwań, 1 fiol. a 1 ml (GTIN: 07613326108133),

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

Metodyka

Analizę ekonomiczną produktu Lunsumio przeprowadzono z wykorzystaniem kalkulatora obliczeniowego, skonstruowanego w programie Microsoft Excel®. Analiza ekonomiczna zawiera analizę podstawową oraz deterministyczną ana-

lizę wrażliwości, przeprowadzoną dla kluczowych parametrów modelu.

Definicję populacji i dobór komparatorów oparto na analizie problemu decyzyjnego, wykorzystując schemat PICO. Zgodnie ze wskazaniem określonym we wniosku o refundację produktu leczniczego Lunsumio ze środków publicznych, populację rozważaną w analizie stanowią dorośli z nawrotowym lub opornym chłoniakiem grudkowym, którzy otrzymali wcześniej co najmniej dwie terapie układowe, w ramach programu lekowego.

Ocenianą interwencję stanowi produkt leczniczy Lunsumio, zawierający substancję czynną mosunetuzumab. Jest to jest bispecyficzne angażujące komórki T przeciwciało anti-CD20/CD3 skierowane przeciwko komórkom B wykazującym ekspresję CD20. Jest agonistą warunkowym; ukierunkowaną śmierć komórek B obserwuje się tylko przy jednoczesnym wiązaniu się z komórkami CD20 na komórkach B i CD3 na komórkach T. Zaangażowanie obu ramion mosunetuzumabu skutkuje utworzeniem synapsy immunologicznej pomiędzy docelową komórką B i cytotoksyczną komórką T, prowadząc do aktywacji komórek T. Następujące po tym ukierunkowane uwalnianie perforyny i granzy-mów z aktywowanych komórek T przez synapsę immunologiczną indukuje lizę komórek B, prowadząc do śmierci komórki.

Jako komparatory dla leku Lunsumio przyjęto mosunetuzumab stosowany we wlewie dożylnym (MOS IV), aktualnie refundowany w niniejszym wskazaniu w ramach programu lekowego B.12.FM.

Ze względu na brak dowodów na występowanie różnic w skuteczności klinicznej pomiędzy ocenianą interwencją, a komparatorami, analizę ekonomiczną przeprowadzono techniką analizy

minimalizacji kosztów (CMA). W ramach przyjętej techniki oceniane są wyłącznie koszty związane ze stosowaniem porównywanych technologii medycznych.

Ponieważ z analizy klinicznej dla leku Lunsumio wynika, że lek ten nie ma dowodów wskazujących na istotną przewagę nad komparatorem, należy oczekiwać, że również średni czas pozostawania na terapii nie powinien być znacząco różny między porównywanymi terapiami. Z tego względu, wydaje się zasadne przyjęcie jednakowego czasu leczenia w obu ramionach analizy. Zarówno schemat dawkowania MOS SC jak i MOS IV mogą być stosowane maksymalnie przez 17 cykli, każdy o długości 21 dni, co przekłada się na maksymalny czas leczenia nie przekraczający okresu 1 roku. Z tego względu w analizie podstawowej przyjęto horyzont czasowy równy 1 rok.

W analizie przyjęto perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP). W ramach analizy uwzględniono koszty nabycia leków, a także koszty diagnostyki i podania leków w ramach programu.

Wnioskowaną cenę zbytu netto produktu leczniczego Lunsumio otrzymano od Zleceniodawcy. Proponowane warunki objęcia refundacją preparatu Lunsumio obejmują instrument dzielenia ryzyka (RSS), w związku z czym obliczenia przeprowadzono równolegle w dwóch wariantach: z uwzględnieniem i bez uwzględnienia RSS. Cenę efektywną komparatora, wraz z obowiązującym mechanizmem RSS dla produktu leczniczego Lunsumio podawanego dożylnie, przyjęto w oparciu o dane otrzymane do Wnioskodawcy.

Wyniki analizy podstawowej przedstawiono jako porównanie całkowitego kosztu terapii

ocenianą interwencją oraz zdefiniowanym komparatorem, w przeliczeniu na jednego pacjenta chorego na chłoniaka grudkowego.

Analizę wykonano zgodnie z aktualnymi polskimi wytycznymi Oceny Technologii Medycznych (wersja 3.0; AOTMiT 2016) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. „w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu” (MZ 24/10/2023).

Wyniki

Analiza z uwzględnieniem RSS dla Lunsumio

W wariantcie podstawowym analizy z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS), średni całkowity koszt leczenia FL w 1-rocznym horyzoncie czasowym oszacowano na:

- MOS SC: [REDACTED]
- MOS IV: [REDACTED]

Koszt leczenia MOS SC jest [REDACTED] od porównywanej interwencji o [REDACTED]

Analiza wrażliwości

Największe obniżenie wyniku inkrementalnego otrzymano przy założeniu podania wnioskowanej interwencji wyłącznie w ramach wizyty ambulatoryjnej (spadek o 20,8%). Znaczące zmiany

otrzymano przy zmianie krzywej TToT na model wykładniczy (wzrost o 29,0%).

Analiza bez uwzględnienia RSS dla Lunsumio

W wariancie podstawowym analizy bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka, koszt leczenia produktem Lunsumio wynosi [REDAKTOWANO] i jest [REDAKTOWANO] od kosztów leczenia komparatorem o [REDAKTOWANO]

Analiza wrażliwości

W analizie nieuwzględniającej proponowany instrument dzielenia ryzyka największa zmianę wyniku inkrementalnego uzyskano przy modelowaniu czasu TToT z wykorzystaniem modelu wykładniczego (spadek o 12,7%) oraz przy nieuwzględnieniu korekty połowy cyklu (wzrost o 3,2%).

Wnioski końcowe

Przeprowadzona analiza ekonomiczna wykazała, że terapia mosunetuzumabem (produkt leczniczy Lunsumio) jest interwencją [REDAKTOWANO] kosztowną od aktualnie stosowanych interwencji w programie lekowym. W wariancie uwzględniającym proponowany instrument dzielenia ryzyka różnica całkowitych kosztów leczenia w horyzoncie 12. miesięcy wyniosła [REDAKTOWANO]

Objęcie refundacją produktu leczniczego Lunsumio w formie wstrzyknięć podskórnych będzie stanowiło alternatywę dla obecnie stosowanych terapii podawanych w formie dożylniej. Ze względu na fakt, że czas wstrzyknięcia podskórnego MOS (0,5-1 ml objętości) wynosi 30-120 sekund, natomiast czas wlewu dożylnego MOS wynosi 4h ± 15 min w cyklu 1 i 2h ± 15 min w każdym kolejnym cyklu, należy spodziewać

się mniejszych kosztów płatnika związanych z podaniem leku oraz obniżenie zużycia zasobów szpitali, w tym spadek liczby zajętych miejsc na oddziałach onkologicznych z powodu podania leków. Wprowadzenie mosunetuzumabu w formie podskórnej przyczyni się również do poprawy jakości życia pacjentów, co spowodowane będzie brakiem kaniulacji żył obwodowych oraz wyeliminowaniem możliwości wystąpienia powikłań związanych z wkłuciem.

ANALIZA

EKONOMICZNA

AE

1 Cel analizy

Celem analizy była ocena opłacalności stosowania mosunetuzumabu (produkt leczniczy Lunsumio) w monoterapii podawanego w postaci wstrzyknięć podskórnych (MOS SC) w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym chłoniakiem grudkowym, którzy otrzymali wcześniej co najmniej dwie terapie układowe, w ramach programu lekowego.

Analiza została wykonana na zlecenie firmy Roche Polska Sp. z o.o., w związku z planowanym złożeniem do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego Lunsumio w następującej prezentacji:

- Lunsumio 5 mg, roztwór do wstrzykiwań 1 fiol. a 0,5 ml (GTIN: 07613326108119),
- Lunsumio 45 mg, roztwór do wstrzykiwań 1 fiol. a 1 ml (GTIN: 07613326108133),

w ramach programu lekowego B.12.FM. „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”. Zapisy projektu programu lekowego przedstawiono w *APD Lunsumio 2026*.

2 Problem decyzyjny

W oparciu o wykonaną analizę problemu decyzyjnego (*APD Lunsumio 2026*), w pierwszym etapie analizy ekonomicznej sprecyzowano kontekst kliniczny badanej technologii, posługując się schematem PICO:

- Populacja, w której dana interwencja ma być stosowana (P),
- Proponowana interwencja (I),
- Komparatory (C),
- Efekty (wyniki) zdrowotne (O).

Kontekst kliniczny rozważany w analizach: ekonomicznej i klinicznej jest zgodny z opisanym we wniosku o finansowanie produktu leczniczego Lunsumio ze środków publicznych.

2.1 Populacja

Populację docelową dla produktu leczniczego Lunsumio w monoterapii stanowią dorośli pacjenci z nawrotowym lub opornym chłoniakiem grudkowym (ang. *follicular lymphoma*, FL), którzy otrzymali wcześniej co najmniej dwie terapie układowe, którzy spełniają poniższe kryteria:

- potwierdzona histologicznie diagnoza chłoniaka grudkowego;
- wiek 18 lat i powyżej;
- stan sprawności 0-1 według skali ECOG;
- stosowano uprzednio co najmniej dwie linie leczenia chłoniaka grudkowego, w tym przeciwciało anty-CD20 i lek alkilujący.

Populacja wnioskowana jest w pełni zgodna z charakterystyką produktu leczniczego Lunsumio (*ChPL Lunsumio 2026*) oraz wieloośrodkowym badaniem rejestracyjnym 1/2 fazy *NCT02500407* (doniesienie *Bartlett 2026*; data odcięcia danych: 24.07.2024). Szczegółowe kryteria włączenia chorych do leczenia Lunsumio przedstawiono w *APD Lunsumio 2026*.

2.2 Oceniana interwencja

Mosunetuzumab jest bispecyficznym angażującym komórki T przeciwciałem anty-CD20/CD3 skierowanym przeciwko komórkom B wykazującym ekspresję CD20. Jest agonistą warunkowym; ukierunkowaną śmierć komórek B obserwuje się tylko przy jednoczesnym wiązaniu się z komórkami CD20 na komórkach B i CD3 na komórkach T. Zaangażowanie obu ramion mosunetuzumabu skutkuje utworzeniem synapsy immunologicznej pomiędzy docelową komórką B i cytotoksyczną komórką T, prowadząc do aktywacji komórek T. Następujące po tym ukierunkowane uwalnianie perforyny i granzymów z aktywowanych komórek T przez synapsę immunologiczną indukuje lizę komórek B, prowadząc do śmierci komórki (*ChPL Lunsumio 2026*).

Produkt leczniczy Lunsumio powoduje zmniejszenie liczby komórek B (określone jako liczbę komórek B $CD9 < 0,07 \times 10^9/l$) i hipogammaglobulinemię (określoną jako poziom IgG $< 500 \text{ mg/dl}$) (*ChPL Lunsumio 2026*).

Produkt ten został dopuszczony do stosowania na terenie Unii Europejskiej 3 czerwca 2022 r. (*KE Lunsumio 2022*) w wskazaniu: w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym chłoniakiem grudkowym (ang. *follicular lymphoma*, FL), którzy otrzymali wcześniej co najmniej dwie terapie układowe. Produkt leczniczy Lunsumio ma status leku sierocego na terenie UE od 16 listopada 2021 r. (*EMA 2021*). Na terenie Stanów Zjednoczonych lek został zarejestrowany 22 grudnia 2022 r. w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym FL (*FDA Lunsumio 2022*). Rejestracje te dotyczyły produktu leczniczego Lunsumio w postaci infuzji dożylniej.

W dniu 18 września 2025 r. Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) przyjął pozytywną opinię, zalecającą zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego Lunsumio. CHMP zatwierdził nową drogę podania – podskórną – wraz z nową postacią farmaceutyczną, roztworem do wstrzykiwań oraz dwoma nowymi dawkami (5 mg i 45 mg). Wskazanie dla produktu Lunsumio pozostaje następujące: Lunsumio w monoterapii jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym chłoniakiem grudkowym (FL), którzy otrzymali co najmniej dwie wcześniejsze terapie systemowe (*CHMP Lunsumio 2025*).

2.3 Komparatory

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia (MZ 24/10/2023) w ramach oceny technologii medycznych należy przedstawić w pierwszej kolejności porównanie z refundowaną technologią opcjonalną (komparatorem), czyli procedurą medyczną, finansowaną ze środków publicznych możliwą do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu, dostępną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku.

Podobnie wytyczne HTA (*AOTMIT 2016*) definiują w pierwszej kolejności komparator jako tzw. istniejącą praktykę, czyli sposób postępowania, który w praktyce medycznej prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię.

Wnioskowana populacja docelowa dla produktu leczniczego Lunsumio w monoterapii podawanego w postaci wstrzyknięć podskórnych jest tożsama do aktualnie obowiązującej w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)” (załącznik B.12.FM. do MZ 17/03/2026) dla produktu leczniczego Lunsumio w monoterapii podawanego w postaci infuzji dożylnych. Z uwagi na powyższe jako adekwatny komparator należy wskazać **mosunetuzumab w monoterapii podawany w postaci infuzji dożylnych (MOS IV)**.

Szczegółowy opis wyboru komparatorów przedstawiono w równolegle przeprowadzonej analizie problemu decyzyjnego *APD Lunsumio 2026*.

2.4 Efekty zdrowotne

Z uwagi na charakter przyjętej techniki analitycznej (analiza minimalizacji kosztów; szczegółowe omówienie w Rozdziale 5.1), w analizie ekonomicznej nie oceniano efektów zdrowotnych porównywanych

interwencji, zakładając – w oparciu o przeprowadzoną analizę kliniczną (AKL *Lunsumio* 2026) – brak wykazania różnic w efektywności klinicznej między preparatem Lunsumio oraz komparatorem.

3 Aktualny sposób finansowania produktu leczniczego Lunsumio i wnioskowane warunki objęcia refundacją

W chwili obecnej produkt leczniczy Lunsumio (mosunetuzumab) w postaci roztworu do wstrzykiwań (Lunsumio SC) nie podlega refundacji ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych. Aktualnie finansowaniu od 1 lipca 2024 r. ze środków publicznych w ramach programu lekowego B.12.FM. „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85) podlega produkt leczniczy Lunsumio w formie koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji (Lunsumio IV, *MZ 17/03/2026*). Warunki refundacji zgodne z przedstawionymi w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 1. Aktualne warunki refundacji leku Lunsumio IV (*MZ 17/03/2026*).

Nazwa i zawartość opakowania	Kod GTIN	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Wysokość limitu finansowania	Dopłata świadczeniobiorcy (poziom odpłatności)
Lunsumio, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg	07613326061001	977,91 zł	1 036,58 zł	1 036,58 zł	0,00 zł (bezpłatny)
Lunsumio, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 30 mg	07613326061087	29 337,08 zł	31 097,30 zł	31 097,30 zł	0,00 zł (bezpłatny)

Wnioskowane jest rozpoczęcie refundacji produktu leczniczego Lunsumio w postaci roztworu do wstrzykiwań o zawartości 5 mg oraz 45 mg. W związku z zakładaną refundacją leku Lunsumio w ramach programu lekowego, przyjęto, że będzie on wydawany świadczeniobiorcom **bezpłatnie**.

Wnioskowane warunki refundacji produktu leczniczego Lunsumio przedstawiono w kolejnej tabeli.

Tabela 2. Wnioskowane ceny urzędowe produktu leczniczego Lunsumio SC.

Produkt leczniczy	Cena zbytu netto [zł]	Urzędowa cena zbytu [zł]	Cena hurtowa brutto [zł]	Limit finansowania [zł]
Lunsumio, roztwór do wstrzykiwań, 5 mg				
Lunsumio, roztwór do wstrzykiwań, 45 mg				

Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Lunsumio obejmują również instrument dzielenia ryzyka (RSS, ang. *Risk Sharing Scheme*), który polega na [REDACTED]

[REDACTED]. Po uwzględnieniu propozycji Wnioskodawcy dotyczącej RSS, efektywny koszt refundacji dla płatnika wynosi maksymalnie:

- [REDACTED] brutto za opakowanie jednostkowe produktu Lunsumio, roztwór do wstrzykiwań, 5 mg (kod EAN: 07613326108119),
- [REDACTED] brutto za opakowanie jednostkowe Lunsumio, roztwór do wstrzykiwań, 45 mg (kod EAN: 07613326108133).

Dodatkowo Wnioskodawca zobowiązuje się do [REDACTED]

Zakłada się, że po objęciu refundacją produkty lecznicze Lunsumio SC 5 mg i Lunsumio SC 45 mg będą refundowane w ramach grupy limitowej „1301.0, Mosunetuzumab”. Zgodnie z Obwieszczeniem Marszałka Sejmu Dz.U. 2025 poz. 907, art. 15, ust. 11 „Podstawę limitu w danej grupie limitowej leków, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3 stanowi najwyższa spośród najniższych najwyższa cena hurtowych za DDD leku, którego cena zbytu netto za DDD nie przekracza średniej ceny zbytu netto za DDD leków w tej grupie limitowej w roku poprzedzającym rok ustalenia podstawy” (*Ustawa 2011*). W związku z powyższym ekstrapolowano zmiany w grupie limitowej „1301.0, Mosunetuzumab”, w której na dzień tworzenia analizy podstawę limitu stanowi Lunsumio, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 30 mg. Na podstawie przeprowadzonych obliczeń określono, że podstawę grupy limitowej „1301.0, Mosunetuzumab” będzie stanowiła prezentacja leku Lunsumio, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 30 mg. Szczegółowe obliczenia przedstawiono w Załączniku 14.2.

Szczegółowe warunki refundacji wnioskowanej prezentacji leku Lunsumio przedstawia Tabela 3.

Tabela 3. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Lunsumio (mosunetuzumab) we wskazaniu do chłoniaka grudkowego.

Warunek refundacji	Opakowania jednostkowe	
Nazwa handlowa	Lunsumio	
Substancja czynna	mosunetuzumab	
Dawka	5 mg	45 mg
Postać farmaceutyczna	roztwór do wstrzykiwań	roztwór do wstrzykiwań
Zawartość opakowania jednostkowego	1 fiol. po 0,5 ml	1 fiol. po 1 ml
Kategoria dostępności refundacyjnej	w ramach programu lekowego	
Cena zbytu netto ¹⁾		
Urzędowa cena zbytu ²⁾		
Cena hurtowa brutto ³⁾		
Grupa limitowa ⁴⁾	1301.0, Mosunetuzumab	
Podstawa limitu	Nie	Nie
PDD ⁵⁾	2,1 mg	2,1 mg
Liczba PDD w opakowaniu	2,3	21,00
Cena hurtowa / PDD		
Wysokość limitu finansowania		
Poziom odpłatności	Bezpłatny	Bezpłatny
Dopłata świadczeniobiorcy (pacjenta)	0,00 zł	0,00 zł
Instrument podziału ryzyka (RSS, ang. <i>risk sharing scheme</i>)		

Warunek refundacji	Opakowania jednostkowe

- 1) wnioskowana urzędowa cena zbytu pomniejszona o podatek VAT naliczony od ceny zbytu netto;
- 2) wnioskowana urzędowa cena zbytu;
- 3) urzędowa cena zbytu powiększona o marżę hurtową (6% od urzędowej ceny zbytu, nie wyższa niż 2 000 zł);
- 4) istniejąca grupa limitowa dla mosunetuzumabu
- 5) mosunetuzumab nie ma obecnie określonej wartości DDD (indeks ATC/DDD WHO: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=L01FX25);
PDD ustalono w oparciu o zalecane dawkowanie (30 mg co 21 dni)
- 6) według ceny zbytu netto i PDD.

4 Przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych

Zgodnie z wytycznymi AOTMiT (*AOTMiT 2016*), jako element walidacji konwergencji przeprowadzono systematyczny przegląd badań ekonomicznych dotyczących rozważanego problemu zdrowotnego.

4.1 Metodyka

4.1.1 Cel

Systematyczny przegląd badań ekonomicznych został wykonany w celu identyfikacji technik analitycznych stosowanych w analizowanym problemie zdrowotnym oraz porównanie wyników niniejszego opracowania z wynikami uzyskanymi przez innych autorów.

4.1.2 Kryteria włączenia i wykluczenia analiz ekonomicznych

Kryteria włączenia badań:

- Populacja: dorośli pacjenci z nawrotowym lub opornym chłoniakiem grudkowym, którzy otrzymali wcześniej co najmniej dwie terapie układowe;
- Interwencja: mosunetuzumab podawany podskórnie;
- Komparator: dowolny;
- Metodyka: raporty HTA oraz analizy ekonomiczne (np. kosztów-efektywności, kosztów-użyteczności, kosztów-korzyści lub minimalizacji kosztów), opublikowane w postaci pełnych tekstów oraz doniesień konferencyjnych. Do analizy włączano publikacje w języku polskim, angielskim, niemieckim i francuskim.

Kryteria wyłączenia badań:

- Populacja: inna niż określona w kryteriach włączania badań,
- Interwencja: inna niż określona w kryteriach włączania badań,
- Metodyka: niezgodna z powyższymi kryteriami włączenia.

4.2 Wyszukiwanie danych źródłowych

Przeprowadzone zostało wyszukiwanie i analiza streszczeń i tytułów, a następnie pełnych tekstów publikacji pod kątem spełnienia kryteriów włączenia do analizy.

Wyszukiwanie wiarygodnych opracowań wtórnych, tj. raportów HTA i analiz ekonomicznych przeprowadzono 27 kwietnia 2026 roku, zgodnie z wytycznymi *AOTMiT 2016*, w bazach informacji medycznej, Pubmed oraz Cochrane Library. Wyszukiwanie opracowań ekonomicznych zostało przeprowadzone zgodnie z odpowiednio zaprojektowaną strategią wyszukiwania o maksymalnej czułości (słowa kluczowe dla interwencji oraz wskazania), przedstawioną w tabelach poniżej. W strategii wyszukiwania nie zostały wprowadzone ograniczenia czasowe oraz dotyczące języka publikacji.

Tabela 4. Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych dla leku Lunsumio w leczeniu FL – Pubmed.

Nr	Zapytania (kwerendy)	Wyniki
#1	mosunetuzumab	142
#2	(follicular lymphoma) OR (FL)	268 812
#3	"economic review" OR "cost effectiveness" OR "cost effectiveness" OR "pharmacoeconomic" OR "cost minimization" OR "cost-minimization" OR "cost utility" OR "cma" OR "cea" OR "cua" OR "economic" OR "cost" OR "costs" OR "economic evaluation"	1 408 805
#4	#1 AND #2 AND #3	11
Data przeszukania: 27 kwietnia 2026 r.		

Tabela 5. Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych dla leku Lunsumio w leczeniu FL – Cochrane Library.

Nr	Zapytania (kwerendy)	Wyniki
#1	mosunetuzumab	40
#2	(follicular lymphoma) OR (FL)	15 744
#3	"economic review" OR "cost effectiveness" OR "cost effectiveness" OR "pharmacoeconomic" OR "cost minimization" OR "cost-minimization" OR "cost utility" OR "cma" OR "cea" OR "cua" OR "economic" OR "cost" OR "costs" OR "economic evaluation"	124 184
#4	#1 AND #2 AND #3	3

Lunsumio
(mosunetuzumab)

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

Nr	Zapytania (kwerendy)	Wyniki
Data przeszukania: 27 kwietnia 2026 r.		

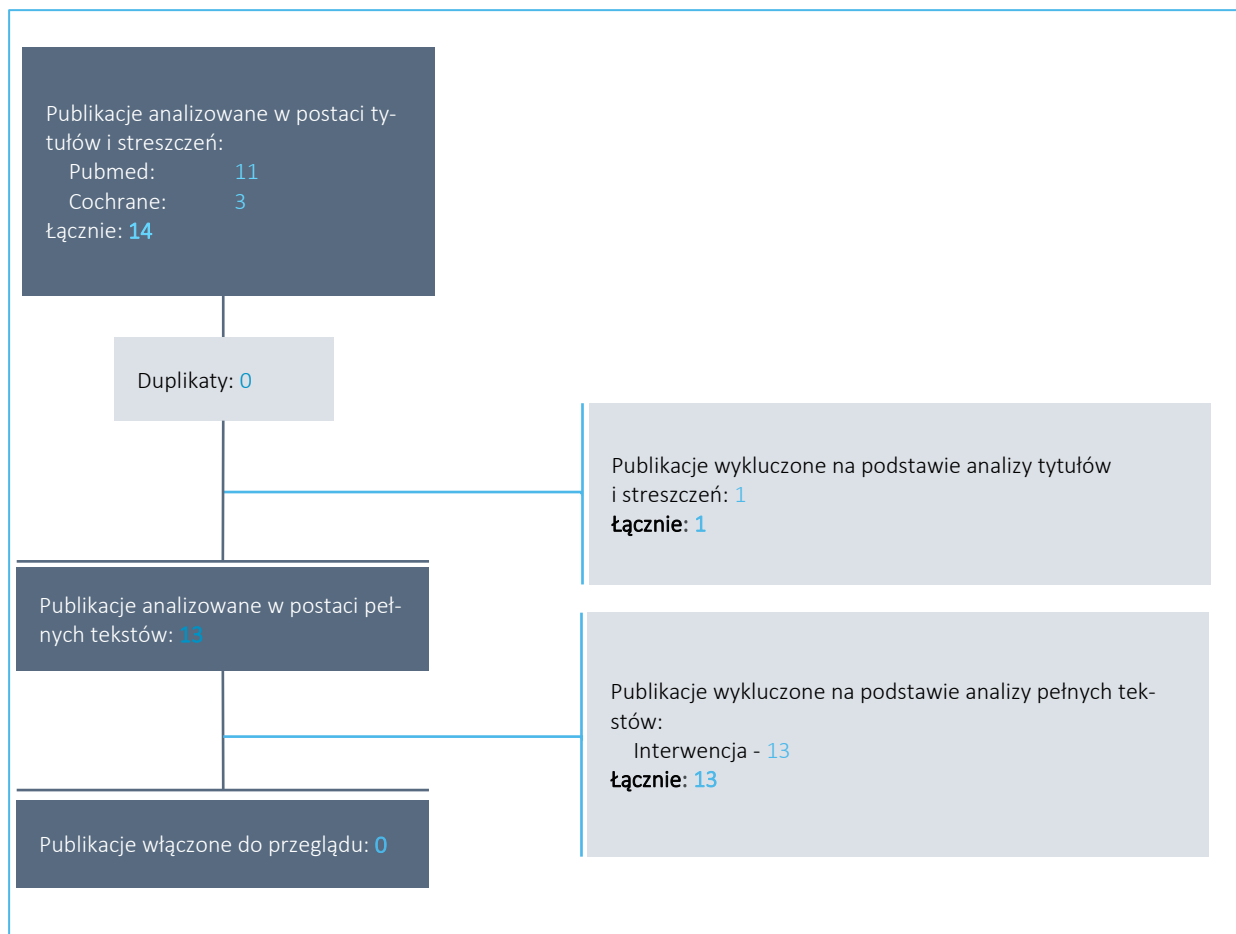
W wyniku wyszukiwania w bazie medycznej zidentyfikowano łącznie **14 publikacji**, które zostały podane analizie.

4.3 Wyniki wyszukiwania badań ekonomicznych

W wyniku przeszukania bibliograficznego z zastosowaniem wyżej opisanej strategii odnaleziono łącznie **14 publikacji**. Odnalezione doniesienia naukowe były wstępnie analizowane na poziomie tytułów i streszczeń, a następnie na podstawie pełnych tekstów.

Na zamieszczonym poniżej diagramie przedstawiono kolejne etapy wyszukiwania i selekcji analiz ekonomicznych, prezentując liczbę oraz powody wykluczenia artykułów na poziomie tytułów i streszczeń oraz pełnych tekstów.

Wykres 1. Diagram opisujący proces wyszukiwania analiz ekonomicznych dla Lunsumio.



W wyniku przeprowadzonego systematycznego wyszukiwania nie odnaleziono publikacji w postaci pełnych tekstów spełniających kryteria włączenia do przeglądu badań ekonomicznych.

4.4 Wyszukiwanie uzupełniające w zagranicznych agencjach HTA

Uzupełniając do systematycznego przeglądu badań ekonomicznych w bazach medycznych wykonano również poglądowy przegląd zasobów internetowych serwisów agencji HTA.

W celu wyszukiwania badań ekonomicznych przeszukano zagraniczne rekomendacje refundacyjne dotyczące produktu leczniczego Lunsumio SC w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym chłoniakiem grudkowym, którzy otrzymali wcześniej co najmniej dwie terapie układowe, uwzględnione w ramach analizy problemu decyzyjnego (APD Lunsumio 2026):

- *National Institute for Health and Care Excellence (NICE);*

- *Scottish Medicines Consortium (SMC)*;
- *All Wales Medicines Strategy Group (AWMSG) / All Wales Therapeutics and Toxicology Centre (AWTTC)*;
- *National Centre for Pharmacoeconomics (NCPE)*;
- *Institute für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)*;
- *Haute Autorite de Sante (HAS)*;
- *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) / Canada's Drug Agency (CDA-AMC)*;
- *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)*;
- *Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee (PTAC)*;
- *Gemeinsamer Bundesausschuss (GBA)*.

W ramach przeglądu zasobów internetowych powyższych agencji nie odnaleziono dokumentów zawierających opis oceny farmakoekonomicznej leku Lunsumio SC w leczeniu FL.

5 Metodyka analizy ekonomicznej

5.1 Strategia analityczna

Niniejszą analizę ekonomiczną poprzedziło przeprowadzenie:

- Analizy problemu decyzyjnego, w ramach której zdefiniowany został problem zdrowotny (zgodnie ze schematem PICO: populacja, interwencja; komparatory, wyniki zdrowotne) dla wnioskowanej technologii medycznej (*APD Lunsumio 2026*),
- Analizy klinicznej, w ramach której wykonano ocenę skuteczności i bezpieczeństwa stosowania mosunetuzumabu podawanego podskórnie w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym chłoniakiem grudkowym, którzy otrzymali wcześniej co najmniej dwie terapie układowe (*AKL Lunsumio 2026*).

Ocenę ekonomiczną produktu leczniczego Lunsumio wykonano za pomocą modelu obliczeniowego, skonstruowanego w programie Microsoft Excel®. Analiza ekonomiczna zawiera analizę podstawową oraz deterministyczną analizę wrażliwości, przeprowadzoną dla kluczowych parametrów modelu. Model ten stanowi załącznik do niniejszej analizy.

Analiza ekonomiczna spełnia polskie wytyczne przeprowadzania analizy ekonomicznej:

- Wytyczne Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT 2016),
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (MZ 24/10/2023).

W ramach analizy klinicznej przeprowadzono porównanie pośrednie dla mosunetuzumabu stosowanego podskórnie i mosunetuzumabu podawanego dożylnie. Wyniki analizy przedstawiono poniżej.

Tabela 6. Odpowiedź na leczenie w badaniu *Bartlett 2026* – mosunetuzumab do wstrzyknięć podskórnych vs do infuzji dożylnych (AKL *Lunsumio 2026*).

Oceniany parametr	MOS SC, N = 94	MOS IV, N = 90	RB (95% CI)	RD (95% CI)
Data odciążenia danych 24.07.2024 r.				
Liczba pacjentów z odpowiedzią na leczenie (ORR), %	72 (76,6%)	73 (81,1%)	0,94 (0,81; 1,10) p = 0,4535	-0,05 (-0,16; 0,07) p = 0,4523
Liczba pacjentów z odpowiedzią całkowitą (CR), %	58 (61,7%)	54 (60,0%)	1,03 (0,82; 1,30) p = 0,8132	0,02 (-0,12; 0,16) p = 0,8131
Liczba pacjentów z odpowiedzią częściową (PR), %^	14 (14,9%)	bd.	-	-
Data odciążenia danych 1.05.2025 r.				
Liczba pacjentów z odpowiedzią na leczenie (ORR), %	70 (74,5%)	bd.	-	-
Liczba pacjentów z odpowiedzią całkowitą (CR), %	59 (62,8%)	bd.	-	-

W ramach analizy klinicznej nie wykazano istotnie statystycznych różnic zarówno w odpowiedzi całkowitej na leczenie Lunsumio SC jak i ogólnej odpowiedzi na leczenie (AKL *Lunsumio 2026*). W związku z powyższym, za najbardziej odpowiednią technikę analityczną w ocenie ekonomicznej produktu Lunsumio uznano **analizę minimalizacji kosztów** (CMA, z ang. *cost-minimization analysis*). W ramach przyjętej techniki uwzględniono koszty związane ze stosowaniem leczenia w ramach programu lekowego (koszty leków, podania, diagnostyki i monitorowania leczenia, leczenia towarzyszącego i leczenia zdarzeń niepożądanych).

Zgodnie z wymaganiami minimalnymi, przeprowadzono również analizę progową, w ramach której obliczono cenę zbytu netto opakowania jednostkowego produktu leczniczego Lunsumio, dla której łączne koszty porównywanych interwencji są równe.

Szczegółowy opis przyjętych założeń, struktury modelu i jego parametrów znajduje się w kolejnych podrozdziałach dotyczących metodyki niniejszej analizy.

5.2 Perspektywa analizy

Zgodnie z rozporządzeniem o minimalnych wymaganiach, jakie powinny spełniać analizy zawarte we wniosku o objęcie refundacją (MZ 24/10/2023) oraz wytycznymi HTA (AOTMiT 2016), analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP), uwzględniając bezpośrednie koszty medyczne związane z rozważanym problemem zdrowotnym. Ze względu na brak wykazanego wpływu produktu leczniczego Lunsumio SC na przeżycie całkowite chorych FL względem komparatora, w analizie nie rozważano perspektywy społecznej.

Wytyczne AOTMiT dopuszczają uwzględnienie wyłącznie perspektywy płatnika publicznego w przypadku, gdy nie dochodzi do współpłacenia ze strony świadczeniobiorców lub jest ono znikome w zestawieniu z kosztem ponoszonym przez płatnika publicznego. Z racji minimalnych kosztów ponoszonych przez pacjentów w trakcie terapii FL (zaniedbywalnych w stosunku do wydatków płatnika publicznego), w szczególności braku współpłacenia świadczeniobiorców za leki i świadczenia realizowane w ramach programu lekowego, w analizie nie przeprowadzono oddzielnych obliczeń z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców, uznając ją za tożsamą z perspektywą płatnika publicznego.

5.3 Horyzont czasowy

Zgodnie z wytycznymi AOTMiT 2016, horyzont analizy ekonomicznej powinien być wystarczająco długi, aby możliwa była ocena różnic między wynikami i kosztami ocenianej technologii medycznej oraz komparatorów. W przypadku technologii medycznych, których wyniki i koszty różniące ujawniają się w ciągu całego życia chorego, horyzont czasowy powinien być dożywotni. W przypadku gdy analiza ekonomiczna ma charakter minimalizacji kosztów i koszty związane ze stosowaniem porównywanych technologii medycznych są stałe w czasie, można przyjąć jednostkową długość horyzontu czasowego, np. 1 rok (AOTMiT 2016).

Zgodnie z proponowanymi zapisami programu lekowego oraz aktualnie obowiązującymi warunkami refundacji preparatu Lunsumio SC chorzy z FL, u których uzyskano całkowitą odpowiedź na leczenie otrzymują łącznie 8 cykli leczenia, natomiast u pacjentów ze stabilną chorobą oraz częściową odpowiedzią na leczenie stosowane jest dodatkowe 9 cykli leczenia, co daje maksymalny czas leczenia wynoszący 17 cykli (51 tygodni). Jako że maksymalny czas stosowania Lunsumio nie przekracza okresu 52 tygodni, w analizie podstawowej przyjęto 1-roczny horyzont czasowy.

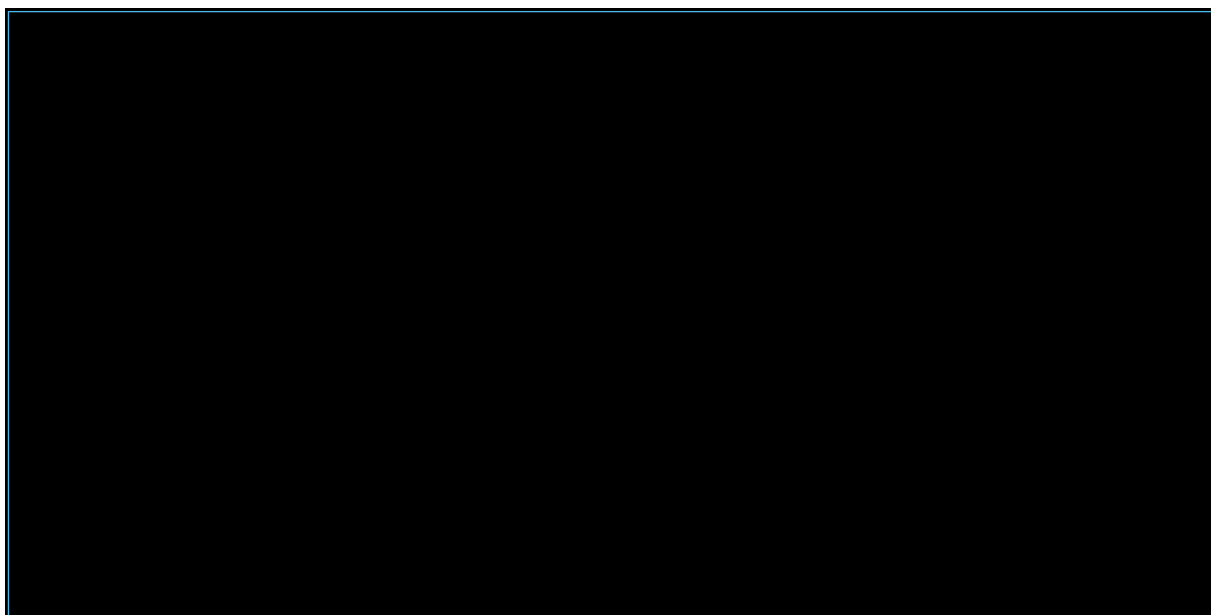
5.4 Długość cyklu modelu

Obliczenia dotyczące zużycia leków zostały przeprowadzone w przedziałach tygodniowych, aby uchwycić precyzyjnie wszystkie planowe podania. Następnie, uzyskane wyniki zsumowano zgodnie z przyjętym horyzontem czasowym, wynoszącym 1 rok. Mimo krótkiego cyklu, w modelu zastosowano standardową korektę połowy cyklu uwzględniającą fakt, że koszty są powiązane ze zdarzeniami, które mogą wystąpić w dowolnym momencie, niekoniecznie na początku bądź końcu danego cyklu.

5.5 Czas do zakończenia leczenia (TTot)

Ze względu na brak istotnych statystycznie różnic między porównywanymi interwencjami (zob. *AKL Lunsumio 2026*) oraz podobny czas leczenia obejmujący maksymalnie 51 tygodni, modelowanie czasu leczenia wykonano na podstawie danych dla schematu MOS IV. Na potrzeby opracowania modelu ekonomicznego, wnioskodawca udostępnił niepublikowane dane na temat rzeczywistego czasu leczenia z badania *Budde 2022*, które dotyczyło zastosowania mosunetuzumabu podawanego w iniekcji dożylniej w leczeniu FL. Do uzyskanych danych dopasowano modele parametryczne standardowo stosowane do ekstrapolacji przeżycia w chorobach nowotworowych: wykładniczy, gamma, uogólniony gamma, Weibulla, log-normalny, log-logistyczny, Gompertz. Dopasowanie krzywych parametrycznych przedstawiono na wykresie poniżej.

Wykres 2. Krzywa czasu trwania leczenia (TToT) w ramieniu mosunetuzumabu (na podstawie *Budde 2022*).



W analizie podstawowej dla MOS IV i MOS SC przyjęto rzeczywistą krzywą czasu trwania leczenia (Kaplan-Meier), ekstrapolowaną krzywą wykładniczą w jej końcowym przebiegu, co zapewnia zgodność z założeniami analizy ekonomicznej dla MOS IV w leczeniu chłoniaka grudkowego (*AE Lunsumio 2023*). Jako że zgodnie z proponowanymi warunkami refundacji MOS SC, analogicznie jak MOS IV, stosowany jest maksymalnie przez 17 cykli, w analizie zastosowano ograniczenie maksymalnego czasu terapii do 51 tygodni (17 cykli X 3 tygodnie). W modelu zastosowano standardową korektę połowy cyklu uwzględniającą fakt, że koszty bądź też efekty zdrowotne są powiązane ze zdarzeniami, które mogą wystąpić w dowolnym momencie, niekoniecznie na początku bądź końcu danego cyklu.

5.6 Dyskontowanie

W obliczeniach kosztów w horyzoncie 24 miesięcy przyjęto roczną stopę dyskontowania kosztów na poziomie 5%, naliczaną od drugiego roku obserwacji, przy czym w związku z przyjętą długością horyzontu czasowego w analizie podstawowej wynoszącej 1 rok, zastosowanie stopy dyskontowania kosztów nie wpływa na wyniki analizy.

6 Analiza kosztów

W analizie minimalizacji kosztów uwzględniono następujące rodzaje bezpośrednich kosztów medycznych:

- koszty lekowe terapii MOS SC i MOS IV,
- koszt kwalifikacji chorego do programu lekowego,
- koszty podania/wydania leków oraz diagnostyki i monitorowania leczenia,

Nie uwzględniono przy tym kosztów ponoszonych przez pacjentów, a także kosztów pośrednich, co jest zgodne z przyjętą w analizie perspektywą płatnika publicznego. Koszty z każdej uwzględnionej kategorii zostały obliczone przy założeniu planowego leczenia z udziałem poszczególnych leków w okresie 1-rocznego horyzontu czasowego.

Uwzględnione w analizie ceny jednostkowe leków obecnie refundowanych pochodzą z najbardziej aktualnych danych NFZ, MZ i danych przetargowych:

- Obwieszczenie Ministra zdrowia na 1 kwietnia 2026 r. (MZ 17/03/2026),
- Uchwała rady NFZ w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2025 r. (UR NFZ 11/2026/V),
- Raport o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń–grudzień 2025 r. (DGL 03/03/2025).

W związku z opublikowaniem przez AOTMiT raportu w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w związku ze wzrostem najniższego wynagrodzenia (AOTMiT WT.543.4.2025) oraz rekomendacji prezesa AOTMiT w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej (AOTMiT 14/06/2025) w analizie uwzględniono ceny punktów rozliczeniowych dla świadczeń opieki zdrowotnej przedstawione w poniższej tabeli. W obliczeniach przyjęto zaproponowane wyceny punktów rozliczeniowych wg Wariantu 3 zatwierdzonego do realizacji przez Ministra Zdrowia.

Tabela 7. Średnie ceny punktu rozliczeniowego dla świadczeń opieki zdrowotnej.

Kategoria świadczeń	Średnia cena punktu
SZP- programy lekowe / chemioterapia (porady, hospitalizacje, ryczałt diagn.)	1,87 zł

Kategoria świadczeń	Średnia cena punktu
SZP- wartości hospitalizacji do grup JGP (dla sieci szpitali objętej ryczałtem PSZ)	1,96 zł
SZP- wartości hospitalizacji do grup JGP (dla szpitali spoza sieci objętej ryczałtem PSZ)	1,88 zł
SZP- katalog produktów odrębnych (dla sieci szpitali objętej ryczałtem PSZ)	1,96 zł
SZP- katalog produktów do sumowania (dla sieci szpitali objętej ryczałtem PSZ)	1,96 zł
SZP- katalog radioterapii	1,60 zł
SZP- przeszczepienia	1,77 zł
SZP- wysokospecjalistyczne	1,67 zł
SZP- pakiet onkologiczny	1,86 zł
AOS- wizyty ambulatoryjne (np. W11, W12)	1,86 zł
AOS- ASDK- diagnostyka obrazowa (badania med. nuklearnej)	1,69 zł
AOS- ASDK- diagnostyka obrazowa (tomografia, rezonans)	1,52 zł

Metodykę dla przeprowadzonego oszacowania powyższych kosztów przedstawiono w kolejnych podrozdziałach.

6.1 Koszty leków

6.1.1 Koszty jednostkowe

Założenie dotyczące finansowania leku Lunsumio SC we wskazaniu do leczenia opornego lub nawrotowego chłoniaka grudkowego przedstawiono w Rozdziale 3. W przypadku mosunetuzumabu podawanego dożylnie, który został uznany za właściwy komparator dla Wnioskowanej interwencji (zob. *APD Lunsumio 2026*), koszty leczenia MOS IV przyjęto w oparciu o dane uzyskane od Wnioskodawcy o rzeczywistych warunkach refundacji w ramach programu lekowego B.12.FM.

Zestawienie kosztów lekowych porównywanych interwencji przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 8. Koszty jednostkowe ocenianych terapii.

Parametr	CHB (bez RSS)	CHB (z RSS)		Cena efektywna
Cena za opakowanie Lunsumio SC 5 mg				
Cena za opakowanie Lunsumio SC 45 mg				
Cena za opakowanie Lunsumio IV 1 mg				

Lunsumio
(mosunetuzumab)

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

Parametr	CHB (bez RSS)	CHB (z RSS)		Cena efektywna
Cena za opakowanie Lunsumio IV 30 mg				

Po uwzględnieniu proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka w analizie przyjęto cenę produktu leczniczego Lunsumio SC 5 mg równą /opak. (/opak. w wariantcie bez RSS), natomiast dla Lunsumio SC 45 mg w wysokości /opak. (/opak. w wariantcie bez RSS).

Koszty jednostkowe, wraz ze zużyciem substancji czynnych, posłużyły do kalkulacji cyklicznego kosztu porównywanych interwencji.

6.1.2 Zużycie leków

Zgodnie z obowiązującymi zapisami programu lekowego B.12.FM leczenie mosunetuzumabem podawanym dożylnie odbywa się w 21-dniowych cyklach według schematu zaprezentowanego w kolejnej tabeli (Tabela 9).

Tabela 9. Schemat dawkowania MOS IV (MZ 17/03/2026, ChPL Lunsumio 2026).

Cykl	Dzień leczenia	Dawka
1	1	1 mg
	8	2 mg
	15	60 mg
2	1	60 mg
3+	1	30 mg

Schemat dawkowania MOS SC przyjęto na podstawie zapisów proponowanego programu lekowego oraz Charakterystyki Produktu leczniczego ChPL Lunsumio 2026. Analogicznie jak w schemacie MOS IV, mosunetuzumab podawany podskórnie stosowany jest w 21-dniowych cyklach. Szczegóły dawkowania przedstawia Tabela 10.

Tabela 10. Schemat dawkowania MOS SC (ChPL Lunsumio 2026).

Cykl	Dzień leczenia	Dawka
1	1	5 mg
	8	45 mg
	15	45 mg
2+	1	45 mg

Lunsumio
(mosunetuzumab)

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

Dawkowanie przedstawione powyżej posłużyło do oszacowania zużycia leków w analizie. Sumaryczne zużycie leków w pierwszym roku pełnej terapii przedstawiono poniżej.

Tabela 11. Zużycie leków w trakcie leczenia chłoniaka grudkowego.

Schemat leczenia	Liczba podań	Łączna dawka	Całkowity koszt		Koszt efektywny
8 cykli leczenia					
MOS SC	10	410 mg	Z RSS: [REDACTED] Bez RSS: [REDACTED]	[REDACTED]	Z RSS: [REDACTED] Bez RSS: [REDACTED]
MOS IV	10	303 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
17 cykli leczenia					
MOS SC	19	815 mg	Z RSS: [REDACTED] Bez RSS: [REDACTED]	[REDACTED]	Z RSS: [REDACTED] Bez RSS: [REDACTED]
MOS IV	19	573 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Całkowite koszty lekowe obu interwencji w przyjętym horyzoncie czasowym (1 rok) są do siebie zbliżone, przy czym koszty MOS IV są wyższe, co wynika z faktu większej ilości podań leku w trakcie trwania terapii.

6.2 Koszty podania/wydania leków

Świadczenia podania substancji czynnych w programach lekowych mogą być realizowane w trybie ambulatoryjnym lub hospitalizacji, a o wyborze trybu podania leku decyduje lekarz na podstawie drogi podania leku, czasu podania oraz ewentualnej konieczności obserwacji pacjenta po podaniu leku pod kątem ewentualnych objawów ubocznych. Hospitalizacja pacjenta w ramach programu lekowego może być rozliczona jako świadczenie 5.08.07.0000003 „hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu” o wycenie 931,07 zł (NFZ 17/2026/DGL). Z kolei wizyty ambulatoryjne mogą być rozliczone w ramach świadczenia 5.08.07.0000004 „przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu” o wycenie 202,26 zł. Kolejna tabela przedstawia zestawienie wyceny wymienionych świadczeń.

Tabela 12. Świadczenia związane z podaniem leków stosowanych w ramach programu lekowego (Załącznik Nr 1 do zarządzenia Nr 17/2026/DGL).

Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Wartość punktowa	Cena punktu rozliczeniowego	Cena świadczenia
5.08.07.0000004	Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu	108,16	1,87 zł	202,26 zł

Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Wartość punktowa	Cena punktu rozliczeniowego	Cena świadczenia
5.08.07.0000003	Hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu	497,9		931,07 zł

W analizie podstawowej przyjęto założenie, że 90% podań leku w ramieniu MOS SC zostanie przeprowadzone w warunkach ambulatoryjnych, natomiast w 10% przypadków będzie konieczna hospitalizacja pacjenta. Z kolei w ramieniu MOS IV przyjęto, że podanie w ramach wizyty ambulatoryjnej zostanie dokonane u 10% chorych, natomiast u pozostałej części leczenie mosunetuzumabem w formie dożylniej będzie wymagało hospitalizacji pacjenta. Powyższe założenia wynikają z faktu, że czas wstrzyknięcia podskórnego MOS (0,5-1 ml objętości) wynosił 30-120 sekund, natomiast czas wlewu dożylnego MOS wynosił $4h \pm 15 \text{ min}$ w cyklu 1 i $2h \pm 15 \text{ min}$ w każdym kolejnym cyklu.

6.3 Koszty kwalifikacji do programu lekowego oraz koszty diagnostyki i monitorowania leczenia

Zgodnie z proponowanymi warunkami refundacji dla wnioskowanej interwencji, mosunetuzumab podawany podskórnie będzie refundowanych w ramach programu lekowego B.12.FM, analogicznie jak przyjęty komparator, w związku z czym koszty diagnostyki i monitorowania pacjentów dla MOS SC przyjęto jak dla MOS IV. Aktualnie koszty diagnostyki i monitorowania pacjentów leczonych MOS IV rozliczane są w ramach świadczeń 5.08.08.0000115 „Diagnostyka w programie leczenia chorych na chłoniaki B-komórkowe (obinutuzumab, mosunetuzumab) – 1 rok terapii” oraz 5.08.08.0000116 „Diagnostyka w programie leczenia chorych na chłoniaki B-komórkowe (obinutuzumab, mosunetuzumab, tafasytamab, ibrutynib, epkorytamab, glofitamab, zanubrutynib, lonkastuksymab) – 2 i kolejny rok terapii” (NFZ 11/2026/DGL). Szczegóły podsumowano w tabeli poniżej.

Tabela 13. Wycena rocznego ryczału za diagnostykę w programie leczenia FL (zał.2 do NFZ 11/2026/DGL).

Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Wartość punktowa	Cena punktu rozliczeniowego	Cena świadczenia	Cena świadczenia na miesiąc
5.08.08.0000115	Diagnostyka w programie leczenia chorych na chłoniaki B-komórkowe (obinutuzumab, mosunetuzumab) – 1 rok terapii	3 197,63	1,87 zł	5 979,57 zł	498,30 zł

Lunsumio
(mosunetuzumab)

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

Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Wartość punktowa	Cena punktu rozliczeniowego	Cena świadczenia	Cena świadczenia na miesiąc
5.08.08.0000116	Diagnostyka w programie leczenia chorych na chłoniaki B-komórkowe (obinutuzumab, mosunetuzumab, tafasytamab, ibrutinib, epkorytamab, głofitamab, zanubrutynib, lonkastuksymab) – 2 i kolejny rok terapii	1 112,64		2 080,64 zł	173,39 zł

Zgodnie z aktualnymi zasadami rozliczania świadczeń diagnostyki w programach lekowych przyjęto, że ryczałt roczny podczas leczenia FL jest rozliczany proporcjonalnie do ilości miesięcy leczenia pacjentów w programie, co wynika z faktu, że u pacjentów z odpowiedzią całkowitą (CR, z ang. *Complete Response*) podanie mosunetuzumabu obejmuje 8 cykli, natomiast u pacjentów z częściową odpowiedzią (PR, z ang. *Partial Response*) lub stabilną chorobą (SD, z ang. *Stable Disease*) terapię wydłuża się o dodatkowe 9 cykli. Jako że maksymalny czas leczenia mosunetuzumabem nie przekracza 1 roku, w obliczeniach uwzględniono wyłącznie świadczenie „Diagnostyka w programie leczenia chorych na chłoniaki B-komórkowe (obinutuzumab, mosunetuzumab) – 1 rok terapii”. W przeliczeniu na miesiąc koszt ten wynosi 498,30 zł na leczonego pacjenta. Omawiane założenia są wspólne dla wszystkich schematów leczenia porównywanych w modelu.

7 Zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań w analizie

7.1 Analiza podstawowa

Zestawienie wartości parametrów modelu przyjętych w analizie podstawowej, wraz ze wskazaniem źródeł oszacowania, zamieszczono poniżej (Tabela 14).

Tabela 15. Zestawienie wartości parametrów modelu przyjętych w analizie podstawowej.

Parametr	Wartość w analizie podstawowej	Źródło
Parametry kosztowe		
Koszt opakowania Lunsumio SC 5 mg	Z RSS: [REDACTED] Bez RSS: [REDACTED]	Dane od Wnioskodawcy

Lunsumio
(mosunetuzumab)

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

Parametr	Wartość w analizie podstawowej	Źródło
Koszt opakowania Lunsumio SC 45 mg	Z RSS: [REDACTED] Bez RSS: [REDACTED]	Dane od Wnioskodawcy
[REDACTED]	[REDACTED]	Dane od Wnioskodawcy
[REDACTED]	[REDACTED]	Dane od Wnioskodawcy
Koszt opakowania Lunsumio IV 1 mg	[REDACTED]	Dane od Wnioskodawcy
[REDACTED]	[REDACTED]	Dane od Wnioskodawcy
Koszt opakowania Lunsumio IV 60 mg	[REDACTED]	Dane od Wnioskodawcy
[REDACTED]	[REDACTED]	Dane od Wnioskodawcy
Koszt podania leków	202,26 zł	Załącznik Nr 1 do zarządzenia Nr 17/2026/DGL
Koszty diagnostyki i monitorowania leczenia	498,30 zł/mies.	Załącznik Nr 2 do zarządzenia Nr 11/2026/DGL
Metodyka		
Komparatory	Mosunetuzumab podawany dożylnie (MOS IV)	APD Lunsumio 2026
Perspektywa analizy	Perspektywa płatnika publicznego	AOTMiT 2016
Horyzont czasowy	1 rok	AOTMiT 2016
Dyskontowanie	5% w drugim roku horyzontu analizy	AOTMiT 2016

7.2 Analiza wrażliwości

W ramach deterministycznej analizy wrażliwości przetestowano wpływ zmian wartości parametrów wejściowych oraz kluczowych założeń analizy wpływu na budżet na otrzymane rezultaty w postaci wydatków całkowitych w porównywanych scenariuszach, wydatków inkrementalnych, a także prognozowanej kwoty refundacji leku Lunsumio SC.

Scenariusze analizy wrażliwości przedstawia poniższa tabela.

Tabela 16. Scenariusze deterministycznej analizy wrażliwości.

Nr	Wariant	Wartość w analizie podstawowej	Wartość w analizie wrażliwości	Komentarz/Uzasadnienie
I	Horyzont czasowy równy 2 lata	1 rok	2 lata	Na podstawie wytycznych AOTMiT 2016
II	Podanie MOS SC w ramach hospitalizacji	Podanie ambulatoryjne	Podanie w ramach hospitalizacji	Alternatywny sposób podania leków w ramach programu lekowego na podstawie NFZ 17/2026/DGL
III	Krzywa TToT	Model KM+wykładniczy	Model Gompertza	Alternatywny sposób modelowania czasu do zakończenia leczenia
IV			Model gamma	Alternatywny sposób modelowania czasu do zakończenia leczenia
V			Model KM+wykładniczy	Alternatywny sposób modelowania czasu do zakończenia leczenia
VI			Model KM+Gompertz	Alternatywny sposób modelowania czasu do zakończenia leczenia
VII			Model log-normalny	Alternatywny sposób modelowania czasu do zakończenia leczenia
VIII			Model log-logistyczny	Alternatywny sposób modelowania czasu do zakończenia leczenia
IX	Nieuwzględnienie korekty połowy cyklu	Korekta połowy cyklu	Brak korekty połowy cyklu	Założenie własne

Ograniczony zakres analizy spowodowany jest faktem, że część parametrów kosztowych ma stałą wartość, wynikającą z wyceny katalogowej płatnika, np. koszty podania leków, czy koszty diagnostyki i monitorowania leczenia (ryczałt diagnostyczny).

8 Walidacja modelu

8.1.1 Walidacja wewnętrzna

Walidację modelu przeprowadzono w celu ujawnienia ewentualnych błędów związanych z wprowadzaniem danych oraz strukturą modelu, z zastosowaniem standardowych procedur:

- testowania wyników przy użyciu zerowych i skrajnych wartości;
- testowania powtarzalności wyników przy identycznych wartościach wejściowych;
- analizy kodu programu (poprawności formuł obliczeniowych wprowadzonych w arkuszu Microsoft Excel 2019).

Dodatkowy element walidacji wewnętrznej stanowiła jednokierunkowa analiza wrażliwości, w ramach której sprawdzano, czy przy założeniu skrajnych wartości pojedynczych parametrów w obrębie zdefiniowanego zakresu wartości uzyskuje się oczekiwany kierunek zmian kosztów.

8.1.2 Walidacja konwergencji

Walidację konwergencji przeprowadzono w celu porównania z innymi modelami dotyczącymi tego samego problemu zdrowotnego. W tym celu wykonano systematyczne wyszukiwanie innych badań farmakoekonomicznych dotyczących zastosowania leczenia mosunetuzumabem w leczeniu pacjentów z nawrotowym lub opornym chłoniakiem grudkowym. W wyniku przeglądu nie odnaleziono badań ekonomicznych spełniających kryteria włączenia – szczegółowy opis znajduje się w Rozdziale 4.

8.1.3 Walidacja zewnętrzna

Ze względu na charakter niniejszej analizy (minimalizacja kosztów bez oceny wyników zdrowotnych), przeprowadzenie walidacji zewnętrznej nie było uzasadnione.

9 Wyniki analizy podstawowej

9.1 Analiza minimalizacji kosztów (CMA)

9.1.1 Wariant z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)

Wyniki analizy minimalizacji kosztów z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka dla porównania mosunetuzumabu podawanego podskórnie i mosunetuzumabu stosowanego dożylnie, przedstawiono w poniższej tabeli. Jako horyzont czasowy terapii przyjęto 12 miesięcy, przyjmując obowiązującą stopę dyskontowania kosztów na poziomie 5%.

Tabela 17. Wyniki analizy minimalizacji kosztów – analiza podstawowa, z uwzględnieniem RSS.

Kategoria kosztu	MOS SC	MOS IV	MOS SC vs MOS IV
Koszty lekowe			
Administracja leczenia	2 953 zł	9 211 zł	-6 258 zł
Diagnostyka i monitorowanie	5 980 zł	5 980 zł	0 zł
Całkowite koszty			

Średni roczny koszt leczenia MOS SC pacjentów z FL oszacowano na [REDACTED]. Koszt terapii produktem leczniczym Lunsumio SC jest [REDACTED] od porównywanego komparatora o [REDACTED] w porównaniu z komparatorem.

Poniżej zaprezentowano odrębnie poszczególne kategorie kosztowe dla ocenianych interwencji.

Wykres 3. Koszty składowe porównywanych terapii; analiza podstawowa, z uwzględnieniem RSS.



Główną składową generującą różnicę wydatków ponoszonych na ponoszone terapie stanowią koszty lekowe. W wariantcie uwzględniającym proponowany przez Wnioskodawcę instrument dzielenia ryzyka koszt leku Lunsumio SC wynosi [REDACTED]. Koszty kwalifikacji do terapii oraz diagnostyki i monitorowania są jednakowe dla porównywanych interwencji, przez co nie wpływają na inkrementalne wyniki.

9.1.2 Wariant bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (bez RSS)

Wyniki analizy minimalizacji kosztów bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka dla porównania mosunetuzumabu podawanego podskórnie i mosunetuzumabu stosowanego dożylnie, przedstawiono w poniższej tabeli. Jako horyzont czasowy terapii przyjęto 12 miesięcy, przyjmując obowiązującą stopę dyskontowania kosztów na poziomie 5%.

Tabela 18. Wyniki analizy minimalizacji kosztów – analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS.

Kategoria kosztu	MOS SC	MOS IV	MOS SC vs MOS IV
Koszty lekowe	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Lunsumio
(mosunetuzumab)

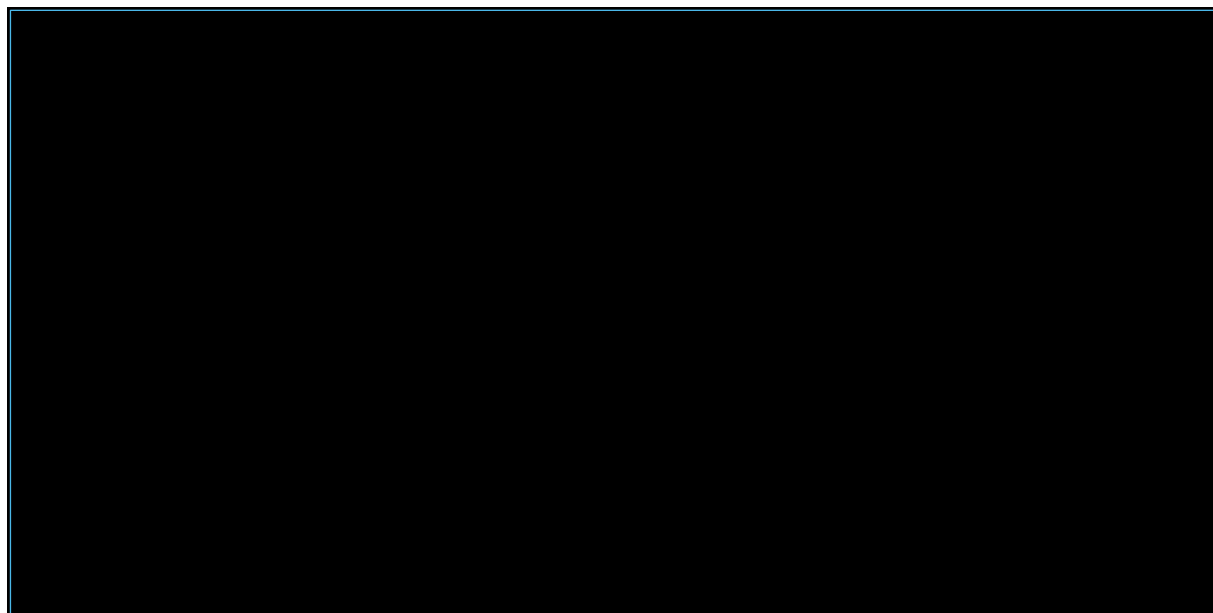
do wstrzyknięć podskórnych w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym chłoniakiem grudkowym, którzy otrzymali wcześniej co najmniej dwie terapie układowe

Kategoria kosztu	MOS SC	MOS IV	MOS SC vs MOS IV
Administracja leczenia	2 953 zł	9 211 zł	-6 258 zł
Diagnostyka i monitorowanie	5 980 zł	5 980 zł	0 zł
Całkowite koszty	████████	████████	████████

Średni roczny koszt leczenia MOS SC pacjentów z FL oszacowano na ██████████. Koszt terapii produktem leczniczym Lunsumio SC jest ██████████ od komparatora o ██████████ w porównaniu z komparatorem.

Poniżej zaprezentowano odrębnie poszczególne kategorie kosztowe dla ocenianych interwencji.

Wykres 4. Koszty składowe porównywanych terapii; analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS.



Główną składową generującą różnicę wydatków ponoszonych na ponoszone terapie stanowią koszty lekowe. W wariantcie nieuwzględniającym proponowany przez Wnioskodawcę instrument dzielenia ryzyka koszt leku Lunsumio SC wynosi ██████████. Koszty kwalifikacji do terapii oraz diagnostyki i monitorowania są jednakowe dla porównywanych interwencji, przez co nie wpływają na inkrementalne wyniki.

Należy podkreślić, że wariant bez RSS, rozważany ze względu na konieczność spełnienia formalnych wymogów wynikających z Rozporządzenia o minimalnych wymaganiach (MZ 24/10/2023), przedstawia jedynie teoretyczny poziom refundacji, który nie będzie mieć zastosowania w rzeczywistości płatnika publicznego.

9.2 Wyniki analizy progowej

Analizę progową dla ceny wnioskowanego produktu leczniczego przeprowadzono zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją (MZ 24/10/2023), obliczając ceny zbytu netto jednostkowych opakowań produktu Lunsumio SC 5 mg oraz Lunsumi SC 45 mg tak, aby koszt terapii mosunetuzumabem stosowanym podskórnie był równy kosztowi terapii odpowiednim komparatorem (inkrementalny koszt między porównywanymi technologiami wynoszący 0 zł).

W estymacji ceny progowej dla wariantu z RSS uwzględniano [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]). Obliczone ceny progowe w wariantach z RSS nie są zatem cenami efektywnymi z perspektywy płatnika - efektywne ceny progowe dla płatnika są jednakowe w wariantach z RSS i bez RSS i równe obliczonym cenom progowym w wariantach bez RSS.

Szczegółowe oszacowanie ceny progowej przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 19. Wyniki analizy progowej ceny netto produktu Lunsumio SC, analiza podstawowa.

Parametr	Cena netto	Cena hurtowa brutto
Lunsumio, 1 wstrzyk. a 5 mg		
Wariant z RSS	[REDACTED]	[REDACTED]
Wariant bez RSS	[REDACTED]	[REDACTED]
Lunsumio, 1 wstrzyk. a 45 mg		
Wariant z RSS	[REDACTED]	[REDACTED]
Wariant bez RSS	[REDACTED]	[REDACTED]

Cena progowa produktu Lunsumio 5 mg w wariantach z uwzględnieniem RSS wynosi [REDACTED] i jest o [REDACTED] od ceny wnioskowanej, z kolei cena Lunsumio 45 mg wynosi [REDACTED] i jest [REDACTED] od wnioskowanej.

W analizie zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 Ustawy o refundacji, gdyż nie odnaleziono badań z randomizacją dowodzących wyższości mosunetuzumabu w formie podskórnej nad refundowanymi komparatorami (mosunetuzumab w formie dożylną)). W związku z tym w poniższej

tabeli zaprezentowano wyniki obliczeń, o których mowa w §5. ust. 6. pkt. 1-3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań (MZ 24/10/2023).

Tabela 20. Obliczenia wynikające z §5. ust. 6. pkt. 1-3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań.

Punkt Rozporządzenia (§5. ust. 6.)	Obliczenia	Komentarz								
1) oszacowanie kosztu stosowania wnioskowanej technologii;	Z RSS: Bez RSS:	Patrz: Tabela 17								
2) oszacowanie współczynnika wyników zdrowotnych uzyskiwanych u pacjentów stosujących technologię opcjonalną, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby – jako liczba lat życia, do kosztów ich uzyskania, dla każdej z refundowanych technologii opcjonalnych;	Oszacowanie liczby lat życia skorygowanych o jakość: - horyzont czasowy dla kosztów i efektów: 1 rok; - przeżycie 1 pacjenta: 1,00 roku; - użyteczność: 0,648; <table><tr><th></th><th>QALY</th><th>Koszty</th><th>współczynnik</th></tr><tr><td>MOS IV</td><td>0,804</td><td> </td><td> </td></tr></table> - terapia z najkorzystniejszym współczynnikiem koszty/efekty: MOS IV.		QALY	Koszty	współczynnik	MOS IV	0,804			Użyteczność przyjęta na podstawie danych z badania Budde 2022
	QALY	Koszty	współczynnik							
MOS IV	0,804									
3) kalkulację ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której koszt stosowania, o którym mowa w pkt 1, nie jest wyższy niż koszt technologii opcjonalnej o najkorzystniejszym współczynniku, o którym mowa w pkt 2.	Urzędowa cena zbytu MOS SC wynosi (z RSS): - Lunsumio, 1 wstrzyk. a 5 mg: - Lunsumio, 1 wstrzyk. a 45 mg: Urzędowa cena zbytu MOS SC wynosi (bez RSS): - Lunsumio, 1 wstrzyk. a 5 mg: - Lunsumio, 1 wstrzyk. a 45 mg:	Obliczono na podstawie progowej ceny hurtowej brutto, odejmując marżę hurtową w wysokości 6% oraz podatek VAT w wysokości 8%								

W wariantcie z uwzględnieniem RSS, oszacowana cena netto leku Lunsumio, 1 wstrzyk. a 5 mg wynosi [REDACTED] oraz prezentacji Lunsumio, 1 wstrzyk. a 45 mg – [REDACTED] i ich wartość jest równa cenie bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka.

10 Wyniki deterministycznej analizy wrażliwości (AW)

W ramach deterministycznej analizy wrażliwości uwzględniono 11 wariantów obliczeniowych, w których zmieniono wartość jednego z parametrów modelu, celem sprawdzenia jego wpływu na wyniki analizy. Szczegółowy opis wariantów przedstawiono w Rozdziale 7.2.

10.1 Wariant z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)

W poniższej tabeli zestawiono wyniki analizy wrażliwości dla porównania mosunetuzumabu w formie podskórnej ze zdefiniowanymi komparatorami, przy uwzględnieniu instrumentu dzielenia ryzyka dla wnioskowanej technologii, wraz z obliczonymi cenami progowymi dla obu prezentacji leku Lunsumio.

Tabela 21. Wyniki analizy wrażliwości – wariant z uwzględnieniem RSS.

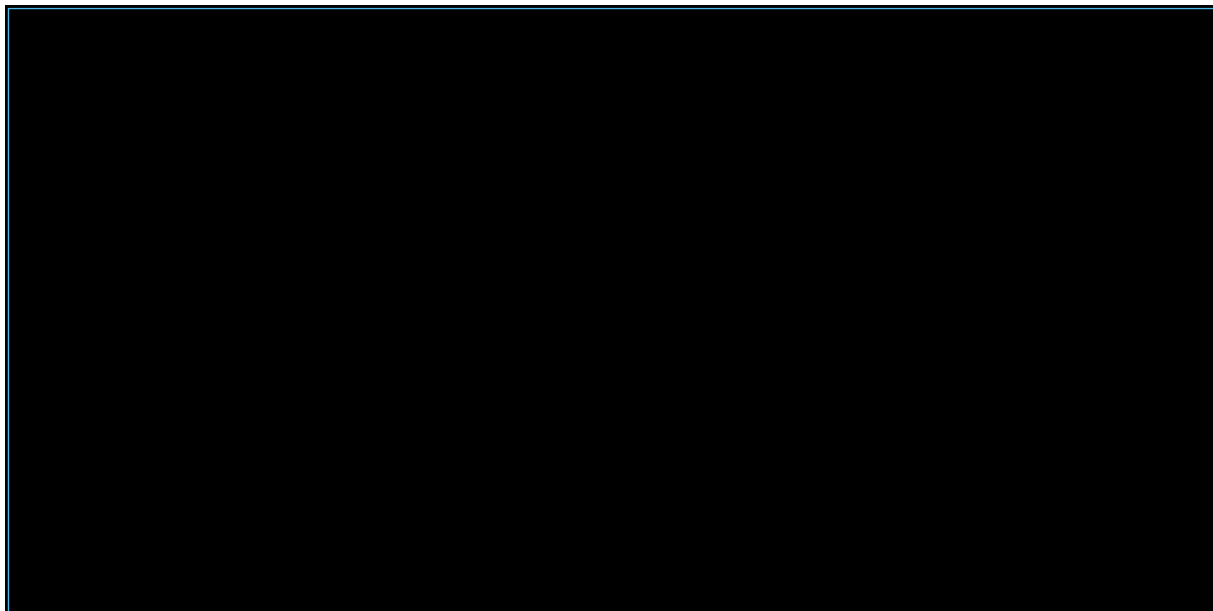
Scenariusz	Koszt terapii 1 pacjenta			Różnica kosztów	Zmiana różnicy kosztów	Progowa CZN MOS 5 mg	Progowa CZN MOS 45 mg.
	MOS SC	w tym koszt Lunsumio SC	MOS IV				
AW: 0					-		
AW: 1					0,00%		
AW: 2					-20,78%		
AW: 3					19,70%		
AW: 4					-17,48%		
AW: 5					29,01%		
AW: 6					0,00%		
AW: 7					-19,48%		
AW: 8					-11,73%		
AW: 9					19,26%		

Lunsumio
(mosunetuzumab)

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

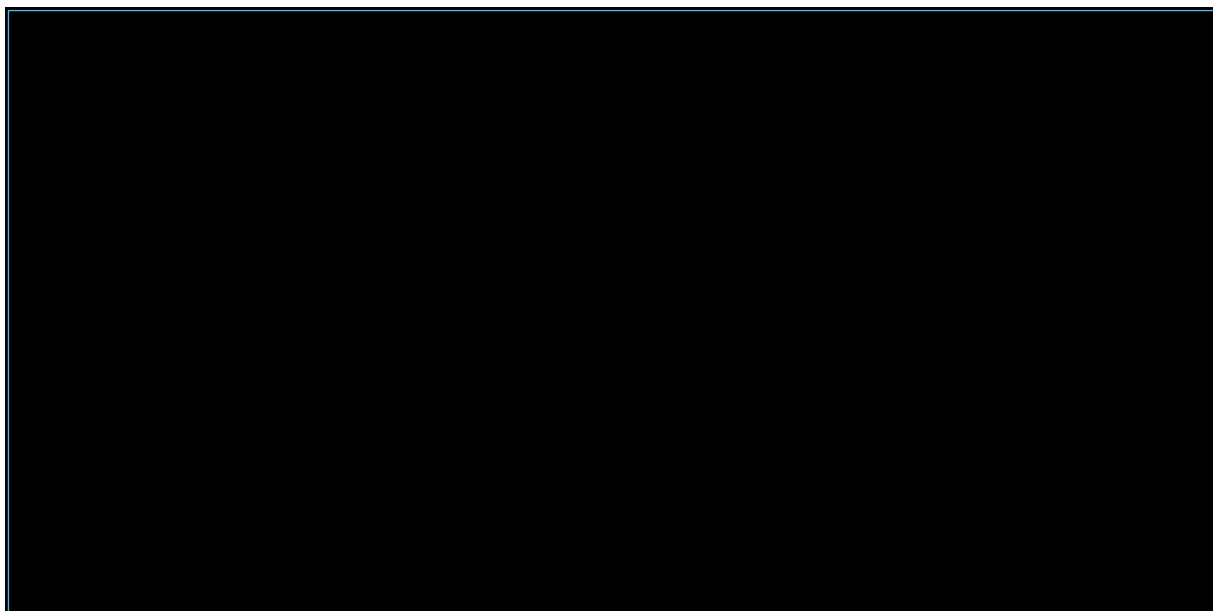
Wysokość kosztów inkrementalnych zobrazowano graficznie na poniższym wykresie.

Wykres 5. Wyniki analizy wrażliwości, koszty inkrementalne – wariant z uwzględnieniem RSS.



Na poniższym wykresie zaprezentowano zmianę kosztów inkrementalnych w poszczególnych wariantach analizy wrażliwości względem wariantu podstawowego.

Wykres 6. Zakres zmian wyników analizy wrażliwości względem wariantu podstawowego – z uwzględnieniem RSS.



Największe obniżenie wyniku inkrementalnego otrzymano przy założeniu podania wnioskowanej interwencji wyłącznie w ramach wizyty ambulatoryjnej (spadek o 20,8%). Znaczące zmiany otrzymano przy zmianie krzywej TToT na model wykładniczy (wzrost o 29,0%).

10.2 Wariant bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (bez RSS)

W poniższej tabeli zestawiono wyniki analizy wrażliwości dla porównania mosunetuzumabu w formie podskórnej ze zdefiniowanymi komparatorami, przy nieuwzględnieniu instrumentu dzielenia ryzyka dla wnioskowanej technologii, wraz z obliczonymi cenami progowymi dla obu prezentacji leku Lunsumio.

Tabela 22. Wyniki analizy wrażliwości – wariant bez uwzględnienia RSS.

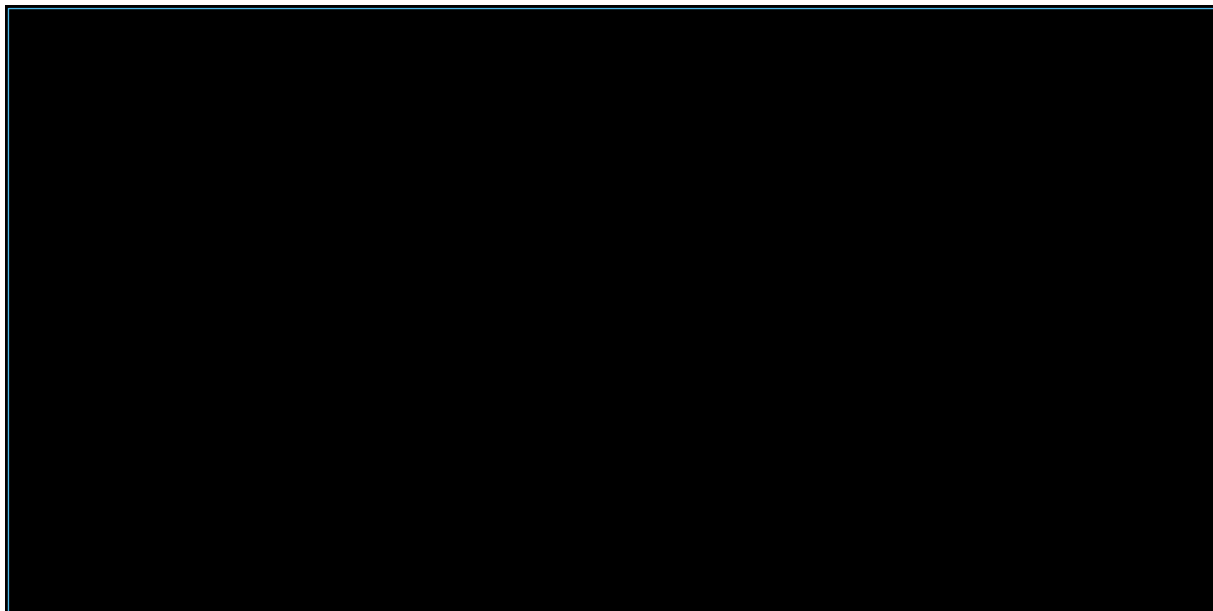
Scenariusz	Koszt terapii 1 pacjenta			Różnica kosztów	Zmiana różnicy kosztów	Progowa CZN MOS 5 mg	Progowa CZN MOS 45 mg.
	MOS SC	w tym koszt Lunsumio SC	MOS IV				
AW: 0					-		
AW: 1					0,00%		
AW: 2					-0,46%		
AW: 3					-1,83%		
AW: 4					-1,82%		
AW: 5					-12,74%		
AW: 6					0,00%		
AW: 7					-1,92%		
AW: 8					-0,43%		
AW: 9					3,20%		

Lunsumio
(mosunetuzumab)

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

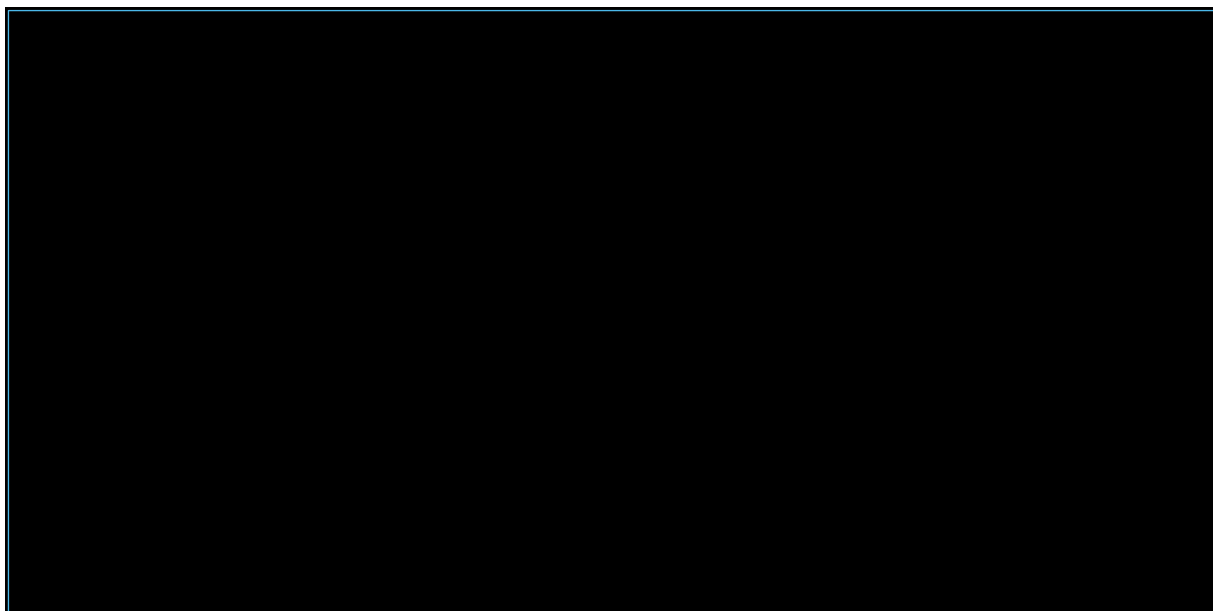
Wysokość kosztów inkrementalnych zobrazowano graficznie na poniższym wykresie.

Wykres 7. Wyniki analizy wrażliwości, koszty inkrementalne – wariant bez uwzględnienia RSS.



Na poniższym wykresie zaprezentowano zmianę kosztów inkrementalnych w poszczególnych wariantach analizy wrażliwości względem wariantu podstawowego.

Wykres 8. Zakres zmian wyników analizy wrażliwości względem wariantu podstawowego – bez uwzględnienia RSS.



W analizie nieuwzględniającej proponowany instrument dzielenia ryzyka największą zmianę wyniku inkrementalnego uzyskano przy modelowaniu czasu TToT z wykorzystaniem modelu wykładniczego (spadek o 12,7%) oraz przy nieuwzględnieniu korekty połowy cyklu (wzrost o 3,2%).

11 Ograniczenia analizy

Na potrzeby analizy ekonomicznej przeprowadzono modelowanie przebiegu leczenia pacjentów chorych na opornego lub nawrotowego chłoniaka grudkowego, którzy otrzymali wcześniej co najmniej dwie terapie układowe, w przyjętym horyzoncie czasowym. W ramach modelowania wymagane było uwzględnienie wielu parametrów wpływających na koszty, które to parametry pochodziły z różnych źródeł lub cechowały się niepewnością estymacji, czego naturalną konsekwencją jest występowanie pewnych ograniczeń, które należy brać pod uwagę podczas interpretacji wyników analizy. Poniżej przedstawiono wybrane ograniczenia analizy odnoszące się do przeprowadzonego modelowania, które uznano za szczególnie istotne.

Modelowanie czasu leczenia mosunetuzumabem

W niniejszej analizie minimalizacji kosztów dokonano estymacji czasu leczenia pacjentów schematami MOS SC i MOS IV. W tym celu wykorzystano dane z badania *Budde 2022* dotyczącego zastosowania mosunetuzumabu w formie dożylniej w analogicznym wskazaniu. Ze względu na fakt, że przyjęte dane właściwe są dla komparatora, estymacja czasu leczenia w ramieniu wnioskowanej interwencji może być obciążona pewną niepewnością. Jednocześnie należy zaznaczyć, że obie interwencje stosowane są przez maksymalnie 17 cykli (51 tygodni), a częstość ich podawania poza okresem pierwszego cyklu jest analogiczna, dlatego przyjęte założenie o równym czasie stosowania porównywanych schematów leczenia wydaje się właściwe. Dodatkowo przyjęta w modelowaniu krzywa czasu leczenia jest zbieżna z krzywą przyjętą w analizie ekonomicznej dla leku Lunsumio stosowanego dożylnie w analogicznym wskazaniu, a w ramach analizy wrażliwości testowano równe warianty modelowania krzywych leczenia oraz brak jej zastosowania.

Tryb podania porównywanych interwencji

Podanie mosunetuzumabu w formie podskórnej rozliczono w 90% w ramach wizyty ambulatoryjnej oraz w 10% w ramach hospitalizacji pacjenta. Odwrotne założenie przyjęto w przypadku komparatora, gdzie

podanie w ramach hospitalizacji stanowiło 90% wszystkich podań. Przyjęte założenie wynika przede wszystkim z różnicy w czasie podania obu interwencji, gdzie czas wstrzyknięcia podskórnego MOS (0,5-1 ml objętości) wynosi 30-120 sekund, natomiast czas wlewu dożylnego MOS wynosi $4h \pm 15 \text{ min}$ w cyklu 1 i $2h \pm 15 \text{ min}$ w każdym kolejnym cyklu. Założenie to jest również zbieżne z założeniami przyjętymi w *AE Lunsumio 2023*.

12 Dyskusja

Celem przeprowadzonej analizy była ocena opłacalności stosowania mosunetuzumabu (produkt leczniczy Lunsumio) w monoterapii podawanego w postaci wstrzyknięć podskórnych w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym chłoniakiem grudkowym, którzy otrzymali wcześniej co najmniej dwie terapie układowe, w ramach programu lekowego.

Aktualnie produkt leczniczy Lunsumio w postaci wstrzyknięć podskórnych nie jest finansowany ze środków publicznych. Pacjenci z chłoniakiem grudkowym w ramach trzeciej i kolejnej linii leczenia mogą otrzymać produkt leczniczy Lunsumio w postaci infuzji dożylnej w ramach programu lekowego B.12.FM. „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)” (MZ 17/03/2026).

W związku z brakiem istotnych różnic w skuteczności klinicznej między mosunetuzumabem w formie podskórnej a mosunetuzumabem w formie dożylnej (*AKL Lunsumio 2026*), analizę ekonomiczną wykonano w formie analizy minimalizacji kosztów. W ramach analizy uwzględniono najistotniejsze koszty ponoszone przez płatnika, m.in. koszty nabycia leków, koszty diagnostyki i monitorowania i koszty podania leków.

W analizie uwzględniono dawkowanie poszczególnych substancji czynnych zgodnie z kartami charakterystyki produktu leczniczego właściwymi dla danej substancji.

Głównym wynikiem analizy było porównanie kosztów terapii ocenianą interwencją i komparatorami, z wyszczególnieniem kosztów substancji czynnych. W analizie podstawowej z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka dla produktu Lunsumio SC, wnioskowana interwencja jest terapią **kosztowną** od przyjętego komparatora. Przeprowadzona analiza wrażliwości wskazała, że wyniki analizy podstawowej są stabilne, choć należy mieć na uwadze, iż ma ona ograniczony charakter ze względu na niewielką liczbę parametrów modelu, spośród których część ma wartość ściśle określoną wg taryfikatorów płatnika, w związku z czym nie jest obarczona niepewnością oszacowania.

Celem porównania uzyskanych wyników z innymi opracowaniami, przeprowadzono wyszukiwanie badań ekonomicznych dla rozważanej interwencji w bazach publikacji medycznych, a także dodatkowe przeszukiwanie na portalach internetowych zagranicznych agencji HTA. W ramach przeprowadzonego przeszukiwania nie odnaleziono opracowań, spełniających przyjęte kryteria włączenia oraz których wyniki byłyby możliwe do porównania z wynikami niniejszej analizy.

Najważniejsze ograniczenia modelu przedstawiono w Rozdziale 11.

Podsumowując, przeprowadzona analiza minimalizacji kosztów ze względu na prostotę obliczeń i brak złożoności modelu obliczeniowego, pozwala w sposób przejrzysty na przedstawienie poziomu kosztów poszczególnych terapii stosowanych obecnie w leczeniu pacjentów z FL, a także jak na ich tle prezentują się przewidywane koszty leczenia mosunetuzumabem w formie podskórnej.

13 Wnioski końcowe

Przeprowadzona analiza ekonomiczna wykazała, że terapia mosunetuzumabem (produkt leczniczy Lunsumio) jest interwencją [REDACTED] kosztowną od aktualnie stosowanych interwencji w programie lekowym. W wariantcie uwzględniającym proponowany instrument dzielenia ryzyka różnica całkowitych kosztów leczenia w horyzoncie 12. miesięcy wyniosła [REDACTED]

Objęcie refundacją produktu leczniczego Lunsumio w formie wstrzyknięć podskórnych będzie stanowiło alternatywę dla obecnie stosowanych terapii podawanych w formie dożylniej. Ze względu na fakt, że czas wstrzyknięcia podskórnego MOS (0,5-1 ml objętości) wynosi 30-120 sekund, natomiast czas wlewu dożylnego MOS wynosi $4h \pm 15 \text{ min}$ w cyklu 1 i $2h \pm 15 \text{ min}$ w każdym kolejnym cyklu, należy spodziewać się mniejszych kosztów płatnika związanych z podaniem leku oraz obniżenie zużycia zasobów szpitali, w tym spadek liczby zajętych miejsc na oddziałach onkologicznych z powodu podania leków. Wprowadzenie mosunetuzumabu w formie podskórnej przyczyni się również do poprawy jakości życia pacjentów, co spowodowane będzie brakiem kaniulacji żył obwodowych oraz wyeliminowaniem możliwości wystąpienia powikłań związanych z wkłuciem.

14 Załączniki

14.1 Wkład autorów w opracowanie raportu

Autorzy	Udział w opracowaniu raportu
[REDAKTORE]	redakcja naukowa bieżące konsultacje ocena jakości i ostateczna weryfikacja adaptacji raportu
[AUTORZY]	przygotowanie modelu obliczeniowego opis metodyki obliczenia opis wyników dyskusja
[KONSULTACJE]	bieżące konsultacje ocena jakości raportu weryfikacja adaptacji raportu
[WERYFIKACJA]	ocena jakości raportu weryfikacja adaptacji raportu

14.2 Ekstrapolacja grupy limitowej „1301.0, Mosunetuzumab”

Poniżej przedstawiono szczegółowe obliczenia związane z ekstrapolacją grupy limitowej.

Zakłada się, że po objęciu refundacją produkty lecznicze Lunsumio SC 5 mg i Lunsumio SC 45 mg będą refundowane w ramach grupy limitowej „1301.0, Mosunetuzumab”. Zgodnie z Obwieszczeniem Marszałka Sejmu Dz.U. 2025 poz. 907, art. 15, ust. 11 „Podstawę limitu w danej grupie limitowej leków, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3 stanowi najwyższa spośród najniższych najwyższa cena hurtowych za DDD leku, którego cena zbytu netto za DDD nie przekracza średniej ceny zbytu netto za DDD leków w tej grupie limitowej w roku poprzedzającym rok ustalenia podstawy” (*Ustawa 2011*). W związku z powyższym ekstrapolowano zmiany w grupie limitowej „1301.0, Mosunetuzumab”, w której na dzień tworzenia analizy podstawę limitu stanowi Lunsu- mio, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 30 mg.

Tabela 23. Ekstrapolacja grupy limitowej.

Preparat	GTIN	Opakowanie	Liczba mg w opako- waniu	Cena zbytu netto	Cena hur- towa	Cena hur- towa brutto	Cena za mg			Podstawa limitu	Proporcja liczby PDD do podst. li- mitu	Limit finan- sowania
							zbytu netto		hurtowa brutto			
								< średniej				
Lunsumio 5 mg	07613326108119	1 amp.wstrz	5,0								0,17	
Lunsumio 45 mg	07613326108133	1 amp.wstrz	45,0								1,50	

Lunsumio
(mosunetuzumab)

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

Preparat	GTIN	Opakowanie	Liczba mg w opakowaniu	Cena zbytu netto	Cena hurtowa	Cena hurtowa brutto	Cena za mg		Podstawa limitu	Proporcja liczby PDD do podst. limitu	Limit finansowania
							zbytu netto	hurtowa brutto			
							< średniej				
Lunsumio 1 mg	07613326061001	1 fiol.	1,00							0,03	
Lunsumio 30 mg	07613326061087	1 fiol.	30,0						Tak	1,00	

Lunsumio
(mosunetuzumab)

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

Spis Tabel

Tabela 1. Aktualne warunki refundacji leku Lunsumio IV (MZ 17/03/2026).....	14
Tabela 2. Wnioskowane ceny urzędowe produktu leczniczego Lunsumio SC.	14
Tabela 3. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Lunsumio (mosunetuzumab) we wskazaniu do chłoniaka grudkowego.	16
Tabela 4. Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych dla leku Lunsumio w leczeniu FL – Pubmed.....	18
Tabela 5. Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych dla leku Lunsumio w leczeniu FL – Cochrane Library.	18
Tabela 6. Odpowiedź na leczenie w badaniu <i>Bartlett 2026</i> – mosunetuzumab do wstrzyknięć podskórnych vs do infuzji dożylnych (<i>AKL Lunsumio 2026</i>).	22
Tabela 7. Średnie ceny punktu rozliczeniowego dla świadczeń opieki zdrowotnej.....	26
Tabela 8. Koszty jednostkowe ocenianych terapii.	27
Tabela 9. Schemat dawkowania MOS IV (MZ 17/03/2026, <i>ChPL Lunsumio 2026</i>).	28
Tabela 10. Schemat dawkowania MOS SC (<i>ChPL Lunsumio 2026</i>).	28
Tabela 11. Zużycie leków w trakcie leczenia chłoniaka grudkowego.	29
Tabela 12. Świadczenia związane z podaniem leków stosowanych w ramach programu lekowego (Załącznik Nr 1 do zarządzenia Nr 17/2026/DGL).	29
Tabela 13. Wycena rocznego ryczałtu za diagnostykę w programie leczenia FL (zał.2 do <i>NFZ 11/2026/DGL</i>).....	30
Zestawienie wartości parametrów modelu przyjętych w analizie podstawowej, wraz ze wskazaniem źródeł oszacowania, zamieszczono poniżej (Tabela 14).	31
Tabela 15. Zestawienie wartości parametrów modelu przyjętych w analizie podstawowej.	31
Tabela 16. Scenariusze deterministycznej analizy wrażliwości.	33
Tabela 17. Wyniki analizy minimalizacji kosztów – analiza podstawowa, z uwzględnieniem RSS.	34
Tabela 18. Wyniki analizy minimalizacji kosztów – analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS.	35
Tabela 19. Wyniki analizy progowej ceny netto produktu Lunsumio SC, analiza podstawowa.	37
Tabela 20. Obliczenia wynikające z §5. ust. 6. pkt. 1-3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań.	38
Tabela 21. Wyniki analizy wrażliwości – wariant z uwzględnieniem RSS.	39
Tabela 22. Wyniki analizy wrażliwości – wariant bez uwzględnienia RSS.....	42
Tabela 23. Ekstrapolacja grupy limitowej.....	48

Spis Wykresów

Wykres 1. Diagram opisujący proces wyszukiwania analiz ekonomicznych dla Lunsumio.	20
Wykres 2. Krzywa czasu trwania leczenia (TToT) w ramieniu mosunetuzumabu (na podstawie <i>Budde 2022</i>).	25
Wykres 3. Koszty składowe porównywanych terapii; analiza podstawowa, z uwzględnieniem RSS.	35
Wykres 4. Koszty składowe porównywanych terapii; analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS.	36
Wykres 5. Wyniki analizy wrażliwości, koszty inkrementalne – wariant z uwzględnieniem RSS.	40
Wykres 6. Zakres zmian wyników analizy wrażliwości względem wariantu podstawowego – z uwzględnieniem RSS.	40
Wykres 7. Wyniki analizy wrażliwości, koszty inkrementalne – wariant bez uwzględnienia RSS.	43
Wykres 8. Zakres zmian wyników analizy wrażliwości względem wariantu podstawowego – bez uwzględnienia RSS.	43

Piśmiennictwo

- AKL Lunsumio 2026** Analiza kliniczna: Lunsumio (mosunetuzumab) w monoterapii podawanego w postaci wstrzyknięć podskórnych w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym chłoniakiem grudkowym, którzy otrzymali wcześniej co najmniej dwie terapie układowe, w ramach programu lekowego. Aestimo, Kraków, 2025.
- AOTMiT 14/06/2025** Obwieszczenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 25 czerwca 2025 r. w sprawie rekomendacji nr 72/2025 z dnia 24 czerwca 2025 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej.
- AOTMIT 2016** Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. *health technology assessment*), wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016. Dostępne online pod adresem: <http://www.aotm.gov.pl/www/hta/wytyczne-hta/>
- AOT-MiT WT.543.4.20 25** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wydział Taryfikacji. Raport w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w związku ze wzrostem najniższego wynagrodzenia wprowadzanym ustawą z dnia 26 maja 2022 r. o zmianie ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2022 r. poz. 2139). Opracowanie nr WT.543.4.2025. Data ukończenia 24.06.2025.
- APD Lunsumio 2026** Analiza problemu decyzyjnego: Lunsumio (mosunetuzumab) w monoterapii podawanego w postaci wstrzyknięć podskórnych w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym chłoniakiem grudkowym, którzy otrzymali wcześniej co najmniej dwie terapie układowe, w ramach programu lekowego. Aestimo, Kraków, 2025.
- Bartlett 2024** Bartlett NL, Sehn LH, Assouline SE, Giri P, Kuruvilla J, Schuster SJ, Yoon S-S, Fay K, Hess G, Dreyling M, Gutierrez NC, Cybulski E, Kwan A, Penuel E, Tracy S, Kuruvilla D, Chen J, Wiebking V, Wei MC, Budde LE. Subcutaneous Mosunetuzumab Leads to High Rates of Durable Responses, Low Rates of Cytokine Release Syndrome, and Non-Inferior Exposure Compared with Intravenous Administration in Patients with Relapsed/Refractory Follicular Lymphoma: Primary Analysis of a Pivotal Phase II. *Blood* 2024; 144:1645.
- Budde 2022** Budde LE, Sehn LH, Matasar M, Schuster SJ, Assouline S, Giri P, Kuruvilla J, Canales M, Dietrich S, Fay K, Ku M, Nastoupil L, Cheah CY, Wei MC, Yin S, Li CC, Huang H, Kwan A, Penuel E, Bartlett NL. Safety and efficacy of mosunetuzumab, a bispecific antibody, in patients with relapsed or refractory follicular lymphoma: a single-arm, multicentre, phase 2 study. *Lancet Oncol* 2022; 23(8):1055-1065
- CHMP Lunsumio 2026** Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Summary of opinion (post authorisation). Lunsumio mosunetuzumab. 18 September 2025. EMA/CHMP/289787/2025. Dostępne online pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/lunsumio>
Data ostatniego dostępu: 21.01.2025 r.
- ChPL Lunsumio 2026** Charakterystyka Produktu Leczniczego Lunsumio z dnia 17.11.2025 r. – EMEA/H/C/005680/X/0015. Dostępne online pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lunsumio>
Data ostatniego dostępu: 21.01.2025 r.
- DGL 03/09/2025** Raport refundacyjny z dnia 03.09.2025 r. o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń–czerwiec 2025 r.
Dostęp on-line: <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8820.html>

Data ostatniego dostępu: 07.01.2026 r.

- EMA 2021** EMA. Mosunetuzumab. EU/3/21/2517 - orphan designation for treatment of follicular lymphoma. Dostępne online pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-21-2517>
Data ostatniego dostępu: 21.01.2025 r.
- FDA Lunsumio 2022** Lunsumio. Dostępne online pod adresem: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/761263s000lbl.pdf
Data ostatniego dostępu: 25.09.2025 r.
- KE Lunsumio 2022** KOMISJA EUROPEJSKA. DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI z dnia 3.6.2022 r. udzielająca na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady pozwolenia na dopuszczenie do obrotu „Lunsumio - mosunetuzumab”, sierociego produktu leczniczego stosowanego u ludzi. Dostępne online pod adresem: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220603155779/dec_155779_pl.pdf
Data ostatniego dostępu: 21.01.2025 r.
- MZ 17/03/2026** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2026 r.
Dostęp on-line: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-17-marca-2026-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywnieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-kwietnia-2026-r>
Data ostatniego dostępu: 23.03.2026 r.
- MZ 24/10/2023** Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 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.
- NFZ 11/2026/DGL** Zarządzenie nr 11/2026/DGL z dnia 28.01.2026 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.
- NFZ 17/2026/DGL** Zarządzenie nr 17/2026/DGL z dnia 09.02.2026 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.
- NFZ 93/2025/DGL** Zarządzenie nr 93/2025/DGL z dnia 27.11.2025 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.
Dostęp on-line: <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarzadzenie-nr-932025dgl,7898.html>
Data ostatniego dostępu: 07.01.2026 r.
- UR NFZ 5/2025/V** Uchwała Nr 5/2025/V z dnia 24.10.2025 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał 2025 r.
Dostęp on-line: <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-52025v,6724.html>
Data ostatniego dostępu: 07.01.2026 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.

Lunsumio
(mosunetuzumab)

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

Ustawa 2023

Ustawa z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy Dz. U. z 2023 r. poz. 826 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw