

Analiza Wpływu na Budżet Płatnika

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 konfliktu interesów.

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 28 kwietnia 2026 r.

Spis treści

Spis treści	3
Wykaz skrótów	5
Streszczenie	6
ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET PŁATNIKA	10
1 Cel analizy	11
2 Metodyka	11
2.1 Porównywane scenariusze	12
2.2 Aktualny sposób finansowania produktu leczniczego Lunsumio oraz wnioskowane warunki objęcia refundacją	13
2.3 Perspektywa analizy	16
2.4 Horyzont czasowy	17
3 Populacja docelowa	18
3.1 Oszacowanie populacji docelowej	18
3.1.1 Oszacowanie epidemiologiczne	18
3.1.2 Oszacowanie populacji docelowej	20
3.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana	21
3.3 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	21
3.4 Struktura udziałów w liczbie leczonych pacjentów	22
3.4.1 Scenariusz istniejący	22
3.4.2 Scenariusz nowy	22
4 Analiza kosztów	23
4.1 Koszty leków	25
4.1.1 Koszty jednostkowe	25
4.1.1 Zużycie leków	26
4.1.2 Czas do zakończenia leczenia (TToT)	27
4.2 Koszty podania/wydania leków	28
4.3 Koszty kwalifikacji do programu lekowego oraz koszty diagnostyki i monitorowania leczenia	29
5 Podsumowanie danych wejściowych modelu	31

5.1	Analiza podstawowa	31
5.2	Analiza wrażliwości	32
6	Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia 33	
7	Wyniki analizy wpływu na budżet.....	34
7.1	Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka	34
7.1.1	Wariant podstawowy (z RSS).....	34
7.1.2	Wariant minimalny (z RSS)	36
7.1.3	Wariant maksymalny (z RSS)	38
7.2	Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka	40
7.2.1	Wariant podstawowy (bez RSS).....	40
7.2.2	Wariant minimalny (bez RSS)	41
7.2.1	Wariant maksymalny (bez RSS)	43
7.3	Analiza wrażliwości	44
8	Aspekty etyczne i społeczne	48
9	Dyskusja i ograniczenia.....	49
10	Wnioski końcowe	51
11	Załączniki.....	52
11.1	Wkład autorów w opracowanie raportu.....	52
	Piśmiennictwo.....	53
	Spis Tabel	56
	Spis Wykresów	58

Wykaz skrótów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
APD	Analiza Problemu Decyzyjnego
bd.	brak danych
BIA	analiza wpływu na budżet (z ang. <i>budget impact analysis</i>)
CR	Całkowita odpowiedź na leczenie (z ang. <i>Complete Response</i>)
DDD	przeciętna dzienna dawka (z ang. <i>defined daily dose</i>)
DGL	Departament Gospodarki Lekami NFZ
FL	Chłoniaka grudkowy (z ang. <i>Follicular Lymphoma</i>)
GTIN	Globalny Numer Jednostki Handlowej (z ang. <i>global trade item number</i>)
mln	milion(y)
MOS IV	mosunetuzumab w formie dożyłnej
MOS SC	mosunetuzumab w formie podskórnej
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PPP	perspektywa płatnika publicznego
PR	Częściowa odpowiedź na leczenie (z ang. <i>Partial Response</i>)
RSS	instrument dzielenia ryzyka (ang. <i>Risk Sharing Scheme</i>)
SD	Stabilna choroba (z ang. <i>Stable Disease</i>)
TTot	Czas do zakończenia leczenia (z ang. <i>Time-To-off-Treatment</i>)

Streszczenie

Cel

Celem analizy była prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) w przypadku podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o refundacji 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-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”.

Metodyka

Wpływ na budżet płatnika oszacowano przez porównanie wydatków płatnika publicznego w dwóch alternatywnych scenariuszach:

- **scenariuszu istniejącym**, obrazującym stan aktualny, w którym pacjenci z nawrotowym lub opornym chłoniakiem grudkowym (FL), którzy otrzymali wcześniej co najmniej dwie terapie układowe, w ramach programu lekowego mogą otrzymywać leczenie mosunetuzumabem podawanym dożylnie. Jednocześnie produkt leczniczy Lunsumio podawany podskórnie nie jest finansowany ze środków publicznych w rozważanym wskazaniu (MZ 17/03/2026);
- **scenariuszu nowym**, odpowiadającym sytuacji, w której minister właściwy do spraw zdrowia wyda pozytywną decyzję o finansowaniu ze środków publicznych terapii MOS SC we wnioskowanym wskazaniu (FL), tj. w ramach istniejącego programu lekowego „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”.

Wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Lunsumio spowoduje zmiany w udziałach poszczególnych technologii medycznych, wynikające z zastąpienia przez ten lek technologii opcjonalnych, aktualnie stosowanych w rozważanym wskazaniu. Wynikiem inkrementalnej analizy wpływu na budżet jest różnica pomiędzy wydatkami w scenariuszu nowym i wydatkami w scenariuszu istniejącym dla każdego roku horyzontu czasowego. Horyzont czasowy objął dwa pierwsze lata kalendarzowe od prognozowanego objęcia refundacją produktu leczniczego Lunsumio, tj. przedział czasowy od 1 stycznia 2027 r. do 31 grudnia 2028 r.

Oszacowanie liczebności populacji docelowej oparto na prognozach Wnioskodawcy bazując na doświadczeniach z rynków zagranicznych oraz danych Narodowego Funduszu Zdrowia.

Mając na uwadze 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, w analizie podstawowej przyjęto konserwatywnie, że Lunsumio SC osiągnie [REDACTED] udziałów w pierwszym roku refundacji w ramach programu lekowego B.12.FM.

Analizę wykonano z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych. Uwzględniono bezpośrednie koszty medyczne związane z leczeniem chłoniaka grudkowego:

- koszty lekowe terapii MOS SC i MOS IV,
- koszty podania leków
- koszty diagnostyki i monitorowania leczenia.

Warunki cenowe dla leku Lunsumio ustalono zgodnie z informacjami uzyskanymi od Wnioskodawcy. W wariantcie z RSS uwzględniono proponowany instrument dzielenia ryzyka.

Analizę wpływu na budżet uzupełniono o analizę aspektów etycznych, społecznych, prawnych i organizacyjnych wynikających z decyzji dotyczącej finansowania produktów leczniczych Lunsumio ze środków publicznych.

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

Liczebność populacji docelowej

W wariantcie podstawowym analizy, prognozowana średnioroczna liczba chorych z FL, leczonych w programie lekowym z zastosowaniem terapii mosunetuzumab wynosi [REDACTED] osób w Roku 1 i [REDACTED] osób w Roku 2 przyjętego horyzontu czasowego.

Wyniki analizy wpływu na budżet

Wariant uwzględniający RSS

W przypadku podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o refundacji leku Lunsumio, prognozowane **wydatki płatnika publicznego** ponoszone na leczenie chorych z FL w ramach wnioskowanego programu lekowego, w wariantcie uwzględniającym proponowany instrument dzielenia ryzyka, w Roku 1 i w Roku 2 [REDACTED] kolejno o [REDACTED] i [REDACTED]

Prognozowana wartość refundacji produktu leczniczego Lunsumio w scenariuszu nowym wynosi kolejno [REDACTED] i [REDACTED] w pierwszym i drugim roku przyjętego horyzontu czasowego, w wariantcie uwzględniającym proponowany instrument dzielenia ryzyka.

W wariantcie minimalnym w pierwszych dwóch latach analizy inkrementalny koszt [REDACTED] o [REDACTED] w Roku 1 oraz [REDACTED] w Roku 2 względem scenariusza aktualnego, przy czym kwota

refundacji produktu leczniczego Lunsumio wynosi kolejno [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE]. Z kolei w wariancie maksymalnym koszty inkrementalne w pierwszych dwóch latach [REDAKTOWANE] kolejno o [REDAKTOWANE] i [REDAKTOWANE], a kwota refundacji produktu leczniczego Lunsumio osiąga wartość [REDAKTOWANE] w Roku 1 i [REDAKTOWANE] w Roku 2.

W przeprowadzonej analizie wrażliwości największą różnicę wyników względem wariantu podstawowego uzyskano w przypadku nieuwzględnienia kosztów podania porównywalnych interwencji (spadek o 188,0-86,0% w pierwszych dwóch latach analizy) oraz w wariantach testujących różne modele parametryczne dla czasu do zakończenia leczenia. Pozostałe parametry miały marginalny wpływ na wyniki analizy wpływu na budżet.

Wariant nieuwzględniający RSS

W przypadku podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o refundacji leku Lunsumio, prognozowane **wydatki płatnika publicznego** ponoszone na leczenie chorych z FL w ramach wnioskowanego programu lekowego, w wariancie nieuwzględniającym proponowany instrument dzielenia ryzyka, w Roku 1 i w Roku 2 [REDAKTOWANE] kolejno o [REDAKTOWANE] i [REDAKTOWANE].

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.

Prognozowana wartość refundacji produktu leczniczego Lunsumio w scenariuszu nowym wynosi kolejno [REDAKTOWANE] i [REDAKTOWANE] w pierw-

szym i drugim roku przyjętego horyzontu czasowego, w wariancie nieuwzględniającym proponowany instrument dzielenia ryzyka.

W wariancie minimalnym w pierwszych dwóch latach analizy inkrementalny koszt [REDAKTOWANE] o [REDAKTOWANE] w Roku 1 oraz [REDAKTOWANE] w Roku 2 względem scenariusza aktualnego, przy czym kwota refundacji produktu leczniczego Lunsumio wynosi kolejno [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE]. Z kolei w wariancie maksymalnym koszty inkrementalne w pierwszych dwóch latach wynoszą kolejno [REDAKTOWANE] i [REDAKTOWANE], a kwota refundacji produktu leczniczego Lunsumio osiąga wartość [REDAKTOWANE] w Roku 1 i [REDAKTOWANE] w Roku 2.

W przeprowadzonej analizie wrażliwości największą różnicę wyników względem wariantu podstawowego uzyskano w przypadku nieuwzględnienia kosztów podania porównywalnych interwencji (wzrost o 4,8% w Roku 1 oraz o 5,0% w Roku 2) oraz w wariantach testujących różne modele parametryczne dla czasu do zakończenia leczenia. Pozostałe parametry miały marginalny wpływ na wyniki analizy wpływu na budżet.

Wnioski końcowe

Zastosowanie mosunetuzumabu 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, jest skuteczną i bezpieczną opcją terapeutyczną. Objęcie refundacją produktu Lunsumio będzie wiązało się z [REDAKTOWANE] całkowitych kosztów ([REDAKTOWANE] w Roku 1 oraz [REDAKTOWANE] w Roku 2), co wynika z zastępowania terapii

obecnie stosowanych w ramach programu lekowego. Wyniki analizy obarczone są pewną niepewnością, przede wszystkim z powodu ograniczeń oszacowania populacji docelowej, jednakże estymacji dokonano w oparciu o rzeczywiste dane dla polskiego systemu zdrowia.

Nie zidentyfikowano problemów natury etycznej i społecznej związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii. Wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Lunsumio we wnioskowanym wskazaniu nie będzie nakładało dodatkowych wymogów związanych z organizacją udzielenia świadczeń zdrowotnych, jak również nie będzie wymagać dodatkowych nakładów związanych np. z potrzebą przeszkolenia personelu, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych czy też zasad zmiany diagnostyki.

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.

**ANALIZA
WPŁYWU
NA BUDŻET PŁATNIKA**



1 Cel analizy

Celem analizy była prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) w przypadku podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o refundacji produktu Lunsumio (mosunetuzumab) 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*.

Analizę wpływu na budżet uzupełniono o analizę aspektów etycznych, społecznych, prawnych i organizacyjnych wynikających z decyzji dotyczącej finansowania leku Lunsumio ze środków publicznych.

2 Metodyka

Analiza wpływu na budżet składa się z następujących etapów:

- określenie liczebności populacji docelowej, tj. liczby pacjentów kwalifikujących się do stosowania wnioskowanej interwencji,
- określenie sytuacji rynkowej w zakresie technologii medycznych stosowanych we wnioskowanym wskazaniu, tj. udziałów mierzonych odsetkiem liczby chorych leczonych daną technologią medyczną, w dwóch alternatywnych scenariuszach: istniejącym (będącym przedłużeniem stanu obecnego, w którym terapia mosunetuzumabem podawanym podskórnie nie jest refundowana) oraz nowym (stan po wprowadzeniu refundacji terapii MOS SC w ramach programu lekowego),

- ustalenie kosztów jednostkowych technologii medycznych stosowanych we wnioskowanym wskazaniu,
- wyznaczenie prognozy rocznych kosztów płatnika publicznego dla scenariuszy istniejącego i nowego; prognozowane roczne koszty zostały przedstawione oddzielnie dla każdego roku horyzontu czasowego,
- wyznaczenie prognozy inkrementalnych wydatków płatnika wynikających z realizacji scenariusza nowego, z wyszczególnieniem składowej kosztu stanowiącej kwotę refundacji produktu leczniczego Lunsumio, dla każdego roku horyzontu czasowego analizy obliczono różnicę pomiędzy kosztem wynikającym z realizacji scenariusza nowego i kosztem realizacji scenariusza istniejącego.

Analiza została przeprowadzona zgodnie z następującymi wytycznymi przeprowadzania analiz HTA:

- 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).
- Wytyczne Oceny Technologii Medycznych (AOTMiT 2016).

Obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft® Office Excel®. Dla zwiększenia przejrzystości opisu, w niniejszym dokumencie wyniki (liczebność populacji, udziały, wydatki całkowite) zostały przedstawione w postaci wartości zaokrąglonych, podczas gdy w arkuszu kalkulacyjnym wartości nie były zaokrąglane.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w trzech alternatywnych wariantach: podstawowym (najbardziej prawdopodobnym), minimalnym i maksymalnym. Zgodnie z wytycznymi AOTMiT 2016, alternatywne warianty skonstruowano w oparciu o czynniki, które mają największy wpływ na stosowanie ocenianej technologii (m.in. tempo penetracji rynkowej wnioskowanej technologii).

2.1 Porównywane scenariusze

W analizie wpływu na budżet (BIA) porównano prognozowane wydatki płatnika publicznego w dwóch alternatywnych scenariuszach: istniejącym (aktualnym) i nowym (przyszłym).

Scenariusz istniejący obrazuje stan aktualny (obecnie obowiązujący status refundacyjny), w którym produkt leczniczy Lunsumio, roztwór do wstrzykiwania nie jest finansowany ze środków publicznych w rozważanym wskazaniu do leczenia pacjentów z opornym lub nawrotowym chłoniakiem grudkowym. Aktualnie w ramach programu lekowego pacjenci z FL w ramach trzeciej i kolejnej linii leczenia mogą otrzymać leczenie mosunetuzumabem podawanym dożylnie (MOS IV) w ramach programu lekowego B.12.FM (MZ 17/03/2026).

Scenariusz nowy odpowiada sytuacji, w której minister właściwy do spraw zdrowia wyda pozytywną decyzję o finansowaniu ze środków publicznych terapii mosunetuzumabem podawanym podskórnie we wnioskowanym wskazaniu leczenia chłoniaka grudkowego, tj. w ramach istniejącego programu lekowego „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”. Przyjęto, że pozytywna decyzja ministra zdrowia zacznie obowiązywać od dnia 1 stycznia 2027 roku. Wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Lunsumio SC spowoduje zmiany w udziałach poszczególnych technologii medycznych, wynikające z zastąpienia przez terapię MOS SC leczenia z wykorzystaniem MOS IV aktualnie stosowanego w rozważanym wskazaniu.

2.2 Aktualny sposób finansowania produktu leczniczego Lunsumio oraz 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
(mosunetuzumab)

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

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 iniekcji, 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

Po uwzględnieniu propozycji Wnioskodawcy dotyczącej RSS, efektywny koszt refundacji dla płatnika wynosi maksymalnie:

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

Dodatkowo Wnioskodawca zobowiązuje się do

Lunsumio
(mosunetuzumab)

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

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 do analizy ekonomicznej (zob. *AE Lunsumio 2026*).

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

Lunsumio
(mosunetuzumab)

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

Warunek refundacji	Opakowania jednostkowe
Instrument podziału ryzyka (RSS, ang. <i>risk sharing scheme</i>)	

- 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.

2.3 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),

Lunsumio
(mosunetuzumab)

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

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. Przyjęta perspektywa jest również zgodna z perspektywą przeprowadzonej równolegle analizy ekonomicznej (*AE Lunsumio 2026*).

2.4 Horyzont czasowy

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy, zakładając, że wnioskowany program lekowy będzie objęty refundacją od początku 2027 roku. Horyzont analizy obejmuje zatem przedział czasowy od 1 stycznia 2027 r. do 31 grudnia 2028 r.

W zapisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach refundacyjnych wymagań minimalnych, horyzont czasowy właściwy dla analizy wpływu na budżet zdefiniowany został jako perspektywa czasowa, w której szacowane są wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane ze stosowaniem wnioskowanej technologii (*MZ 24/10/2023*). Horyzont czasowy powinien objąć przewidywany przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku, przy czym horyzont nie powinien być krótszy niż 2 lata od zajścia zmiany wynikającej z wydania pozytywnej decyzji o finansowaniu wnioskowanej interwencji.

Podobnie, wytyczne oceny technologii medycznych zalecają w analizie wpływu na budżet przyjęcie przedziału czasu wystarczającego do ustalenia równowagi na rynku, tj. do osiągnięcia docelowej stabilnej wielkości sprzedaży bądź liczby leczonych pacjentów lub przedział czasu obejmujący co najmniej pierwsze 2 lata (tj. 24 miesiące) od daty wprowadzenia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych (*AOTMiT 2016*).

Długość cyklu obliczeniowego ustalono na 1 tydzień (1/52 część roku). Cykl o tej długości pozwala na precyzyjne oszacowanie wydatków płatnika ponoszonych w pierwszych latach refundacji, w których oceniana interwencja wchodzi na rynek i stopniowo przejmuje udział od obecnego standardu leczenia.

3 Populacja docelowa

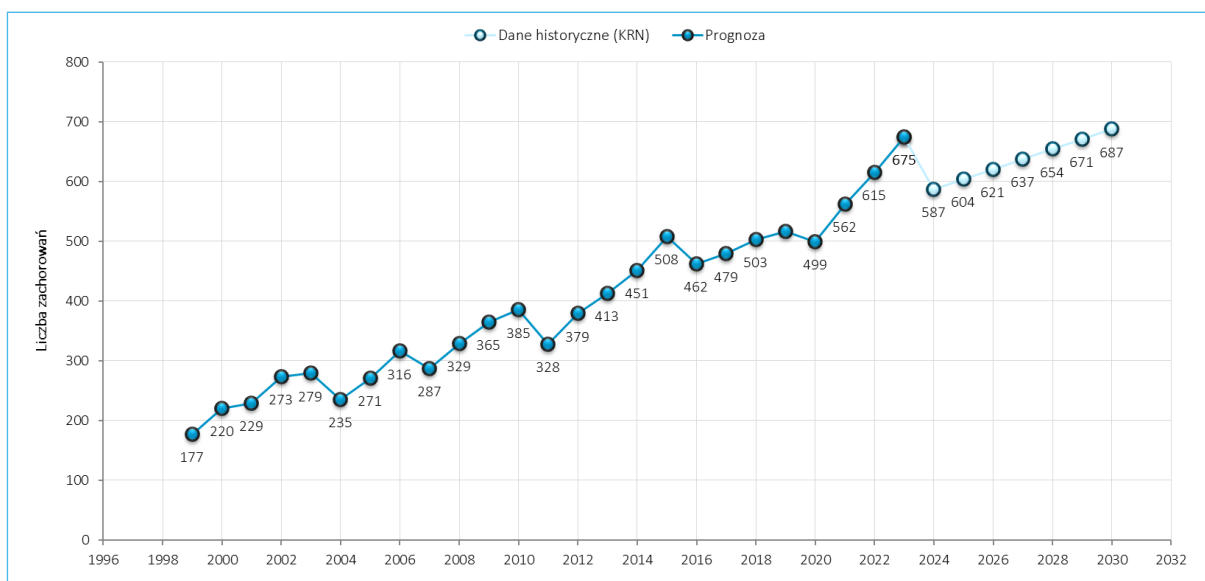
3.1 Oszacowanie populacji docelowej

3.1.1 Oszacowanie epidemiologiczne

Populację docelową leku Lunsumio (mosunetuzumab) stanowią dorośli chorzy z histologicznie potwierdzonym chłoniakiem grudkowym, którzy otrzymali wcześniej co najmniej 2 linie leczenia, w tym przeciwciało anti-CD20 i lek alkilujący, w odrębnych liniach leczenia lub w skojarzeniu.

Analizując dane z Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) widać stosunkowo niewielką coroczną liczbę unikalnych pacjentów z rozpoznaniem chłoniaka grudkowego (kod ICD C82) i jej niewielki przyrost w kolejnych latach (najnowsze wykorzystane dane pochodzą z 2023 r.).

Wykres 1. Zachorowalność na chłoniaka grudkowego w Polsce (dane historyczne KRN).



Tymczasem, w opracowaniu analitycznym dla leku Breyanzi (lizokaptagen maraleucel) stosowanego w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym stopnia 3B po zastosowaniu dwóch lub więcej linii leczenia systemowego (AOTMiT 4/2023), Analitycy Agencji podali znacznie wyższe prognozowane liczby zachorowań na chłoniaki nieziarnicze z bazy Globocan.

Tabela 4. Prognozowana zapadalność na chłoniaki nieziarnicze (ICD-10: C82-C85.29, C85.7-C86.6, C96-C96.9) – dane Globocan.

2020	2025	2030	2035	2040
4 287	4 571	4 847	5 097	5 283

Ponieważ rokowania u chorych z chłoniakiem grudkowym ogółem są dobre, a wieloletnia przeżywalność jest wysoka, w oszacowaniu populacji dla leku Lunsumio należy uwzględnić kumulowanie się pacjentów, którzy mogą w przebiegu choroby otrzymywać wiele linii leczenia. Uznano więc, że oszacowanie liczebności populacji docelowej należy oprzeć na danych dotyczących chorobowości, a nie zapadalności.

Dane dla chorobowości chłoniaków nieziarniczych w Polsce odnaleziono na portalu Mapy Potrzeb Zdrowotnych (MPZ 2019), gdzie podano wartość 17 537 przypadków chłoniaków nieziarniczych ogółem w 2019 roku. Ponieważ jest to dana tylko dla jednego roku, podjęto próbę przeskalowania jej na kolejne lata, wykorzystując chorobowość chłoniaków nieziarniczych podawaną przez Globocan (AOT-MIT 4/2023) – założono, że chorobowość jest proporcjonalna do prognozowanej zapadalności.

Tabela 5. Prognozy epidemiologiczne dla chłoniaków nieziarniczych (NHL) w Polsce.

	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
Zapadalność (Globocan)	4 232*	4 287	4 344*	4 401*	4 457*	4 514*	4 571	4 626*	4 681	4 737
Chorobowość (MPZ)	17 537	17 764	17 999	18 234	18 470	18 705	18 941	19 169	19 398	19 627

* wartości ekstrapolowane liniowo na podstawie dostępnych danych z przedziałów 5-letnich;

Chłoniaki nieziarnicze (NHL) to grupa nowotworów obejmująca nie tylko chłoniaka grudkowego (FL), lecz szereg innych jednostek chorobowych. Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej w zakresie postępowania z chorymi na chłoniaka grudkowego, stanowi on 15%-20% wszystkich przypadków NHL (PTOK 2020). W obliczeniach wykorzystano konserwatywnie wartość maksymalną z podanego przedziału, tj. 20%.

Dodatkowo, wnioskowana interwencja celowana jest na grupę chorych, którzy otrzymali wcześniej już co najmniej 2 linie leczenia. W wyniku szybkiego przeglądu literatury zidentyfikowano dwie publikacje prezentujące historię leczenia pacjentów z chłoniakiem grudkowym, w których podano informację na temat liczby linii leczenia zastosowanych w tej grupie. W retrospektywnym badaniu dla populacji USA opisano kohortę 4 232 chorych na chłoniaka grudkowego, których dane zebrano w bazie IBM MarketScan (Huntington 2022). Z kolei w opracowaniu Mozas 2020 analizowano dane m.in. 231 chorych leczonych w szpitalu klinicznym w Barcelonie. W obu opracowaniach podano, że nie wszyscy chorzy z FL

Lunsumio
(mosunetuzumab)

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

zostali poddani leczeniu farmakologicznemu. Poniżej zestawiono warianty oszacowania liczebności populacji chorych z chłoniakiem grudkowym wykorzystujące dane na temat chorobowości tego problemu zdrowotnego w Polsce oraz dane na temat przebiegu jej leczenia w systemie amerykańskim oraz europejskim (hiszpańskim).

Tabela 6. Oszacowanie liczebności chorych na nawrotowego lub opornego chłoniaka grudkowego w Polsce.

	Huntington 2022					Mozas 2020				
	Udział	2025	2026	2027	2028	Udział	2025	2026	2027	2028
Chorobowość (MPZ)	-	18 941	19 169	19 398	19 627	-	18 941	19 169	19 398	19 627
Udział FL (PTOK 2020)	20%	3 834	3 834	3 880	3 925	17,5%	3 315	3 355	3 395	3 435
Rozpoczęta 1L	49,9%	1 912	1 912	1 935	1 958	70,1%	2 325	2 353	2 381	2 409
Rozpoczęta 2L	22,5%	431	431	436	442	31,5%	732	741	749	758
Rozpoczęta 3+L	36,8%	159	159	160	162	29,4%	215	218	220	223

Z przeprowadzonych obliczeń wynika, że populacja docelowa dla leku Lunsumio może liczyć ok. 160-220 chorych rocznie, którzy poddawani są w Polsce terapii trzeciej lub dalszych linii (3+L). Liczba rzeczywiście leczonych mosunetuzumabem będzie z pewnością jeszcze niższa, gdyż powyższe oszacowanie nie uwzględnia wszystkich kryteriów włączenia do wnioskowanego programu lekowego oraz możliwych do uzyskania udziałów rynkowych tego leku, tj. odsetka pacjentów obecnie otrzymujących refundowane leczenie standardowe, ale którzy otrzymaliby mosunetuzumab w przypadku jego refundacji.

Warto zauważyć, że powyższe oszacowanie jest zbieżne z wykonanym przez AOTMiT na potrzeby raportu oceny technologii o wysokiej innowacyjności dla leku Lunsumio (AOTMiT 10/03/2023). Oszacowana niezależnie przez Analityków Agencji liczebność populacji dla mosunetuzumabu wyniosła 70 osób w pierwszym roku oraz 140 osób w kolejnych latach.

3.1.2 Oszacowanie populacji docelowej

Na etapie Analizy Problemu Decyzyjnego jako główny komparator dla Wnioskowanej interwencji określono leczenie mosunetuzumabem podawanym dożylnie, które refundowane jest w ramach programu lekowego B.12.FM „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)” od 1 lipca 2025 r. Przyjęty komparator opiera się na zastosowaniu identycznej substancji czynnej jak w przypadku

Lunsumio
(mosunetuzumab)

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

Wnioskowanej interwencji, w związku z czym terapia MOS IV wyznacza bezpośrednio potencjał zastosowania mosunetuzumabu stosowanego podskórnie. Ze względu na krótki okres refundacji MOS IV w Polsce, określenie całkowitego potencjału zastosowania mosunetuzumabu w leczeniu opornego lub nawrotowego chłoniaka grudkowego u pacjentów po co najmniej dwóch wcześniejszych liniach leczenia w oparciu o historyczne dane NFZ obarczone jest wysoką niepewnością. Z tego względu w analizie wpływu na budżet płatnika publicznego liczebność populacji przyjęto na podstawie prognoz Wnioskodawcy, które zakładają [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Przekłada się to na całkowitą liczebność pacjentów w populacji docelowej w wysokości [REDAKTOWANE] chorych w **Roku 1** oraz [REDAKTOWANE] chorych w **Roku 2**.

Prognozowana przez Wnioskodawcę liczebność populacji docelowej oparta jest o doświadczenie Wnioskodawcy z rynków zagranicznych, w których terapia mosunetuzumabem jest aktualnie dostępna oraz dane o aktualnej liczbie pacjentów leczonych mosunetuzumabem stosowanym we wlewie dożylnym w Polsce. Dodatkowo należy zaznaczyć, że przyjęte wartości są stosunkowo zbieżne z danymi ekstrapolowanymi na podstawie danych epidemiologicznych.

3.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana

Zgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu leczniczego produktu Lunsumio (*ChPL Lunsumio 2026*) jest on wskazany w monoterapii do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym chłoniakiem grudkowym (ang. *follicular lymphoma*, FL), którzy otrzymali wcześniej co najmniej dwie terapie układowe. Wskazanie to jest zgodne ze wskazaniem ujętym we wniosku o objęcie refundacją w ramach programu lekowego (opis proponowanego programu lekowego zob. *APD Lunsumio 2026*). W związku z tym, liczebność populacji obejmującej wszystkich chorych, u których można zastosować produkt leczniczy Lunsumio, jest równa liczebności populacji docelowej oszacowanej w Rozdziale 3.1.

3.3 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Produkt leczniczy Lunsumio do stosowania podskórnego na dzień złożenia analizy nie jest refundowany w Polsce ze środków płatnika publicznego (*MZ 17/03/2026*). Ze względu na brak danych oraz wysoki

koszt terapii dla świadczeniobiorców można przyjąć, że produkt leczniczy Lunsumio SC nie jest obecnie stosowany w Polsce (liczba chorych leczonych z jego wykorzystaniem jest równa **zero**).

3.4 Struktura udziałów w liczbie leczonych pacjentów

W kolejnych dwóch podrozdziałach omówiono oszacowanie struktury udziałów poszczególnych opcji terapeutycznych w dwóch porównywanych scenariuszach analizy: scenariuszu istniejącym zakładającym brak refundacji MOS SC we wnioskowanym wskazaniu i przedłużenie aktualnie obowiązującej praktyki klinicznej oraz nowym, zgodnie z którym lek Lunsumio SC w opisanym wskazaniu otrzymuje pozytywną decyzję refundacyjną.

3.4.1 Scenariusz istniejący

Aktualnie w ramach programu lekowego B.12.FM „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)” chorzy z opornym lub nawrotowym chłoniakiem grudkowym, po co najmniej dwóch liniach leczenia mogą otrzymać leczenie mosunetuzumabem podawanym dożylnie. Udziały terapii przyjęte w analizie podstawowej przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 7. Udziały schematów leczenia i liczba pacjentów otrzymujących dany schemat leczenia w scenariuszu istniejącym

Schemat leczenia	2025	2026
Udziały		
MOS SC	0%	0%
MOS IV	100%	100%
Liczba nowych pacjentów		
MOS SC	0	0
MOS IV	■	■

Powyższe oszacowania są właściwe przy założeniu, że wszyscy pacjenci spełniający kryteria kwalifikacji do leczenia będą otrzymywali jedynie wymienione terapie.

3.4.2 Scenariusz nowy

Rozpoczęcie refundacji MOS SC od 1 stycznia 2027 roku spowoduje, że będzie mógł być stosowany w leczeniu pacjentów z FL, po co najmniej 2 wcześniejszych liniach leczenia. Biorąc pod uwagę brak istotnie statystycznych różnic w skuteczności leczenia między MOS SC i MOS IV oraz fakt, 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, należy oczekiwać, że poziom udziałów stosowania Wnioskowanej interwencji w rozważanej populacji będzie znaczący. Z tego względu w analizie podstawowej przyjęto założenie, że leczenie z zastosowaniem produktu leczniczego Lunsumio podawanego podskórnie będzie przejmowało udziały od wszystkich nowych pacjentów kwalifikujących się aktualnie do leczenia mosunetuzumabem podawanym dożylnie.

Przyjęte wartości zebrano w kolejnej tabeli.

Tabela 8. Udziały schematów leczenia i liczba pacjentów otrzymujących dany schemat leczenia w scenariuszu istniejącym

Schemat leczenia	2025	2026
Udziały		
MOS SC	■	■
MOS IV	■	■
Liczba nowych pacjentów		
MOS SC	■	■
MOS IV	■	■

W przypadku wydania pozytywnej decyzji o rozpoczęciu refundacji produktu leczniczego Lunsumio SC, liczba nowych pacjentów w ramieniu ocenianej interwencji wyniesie w pierwszych dwóch latach kolejno ■.

Dodatkowo w ramach przeprowadzonej analizy uwzględniono warianty skrajne – minimalny i maksymalny – polegające na zmianie liczby pacjentów kwalifikujących się do terapii mosunetuzumabem. Przyjęte wartości zestawiono w tabeli poniżej.

Tabela 9. Liczba pacjentów kwalifikujących się do terapii mosunetuzumabem– wariant minimalny i maksymalny.

Wariant	Rok 1	Rok 2
Podstawowy	■	■
Minimalny	■	■
Maksymalny	■	■

4 Analiza kosztów

W analizie wpływu na budżet uwzględniono następujące rodzaje bezpośrednich kosztów medycznych:

Lunsumio
(mosunetuzumab)

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

- 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 wpływ na budżet perspektywą płatnika publicznego. Koszty z każdej uwzględnionej kategorii zostały obliczone przy założeniu planowego leczenia z udziałem poszczególnych leków.

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 10. Średnie ceny punktu rozliczeniowego dla świadczeń opieki zdrowotnej.

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

Kategoria świadczeń	Średnia cena punktu
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.

4.1 Koszty leków

4.1.1 Koszty jednostkowe

Założenie dotyczące finansowania leku Lunsumio SC we wskazaniu do leczenia opornego lub nawrotowego chłoniaka grudkowego przedstawiono w Rozdziale 2.2. 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 11. 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				
Cena za opakowanie Lunsumio IV 30 mg				

Po uwzględnieniu proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka w obliczeniach 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).

Lunsumio
(mosunetuzumab)

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

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

4.1.1 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 12).

Tabela 12. 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 13.

Tabela 13. 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

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

Tabela 14. Zużycie leków w trakcie leczenia chłoniaka grudekowego.

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]

Lunsumio
(mosunetuzumab)

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

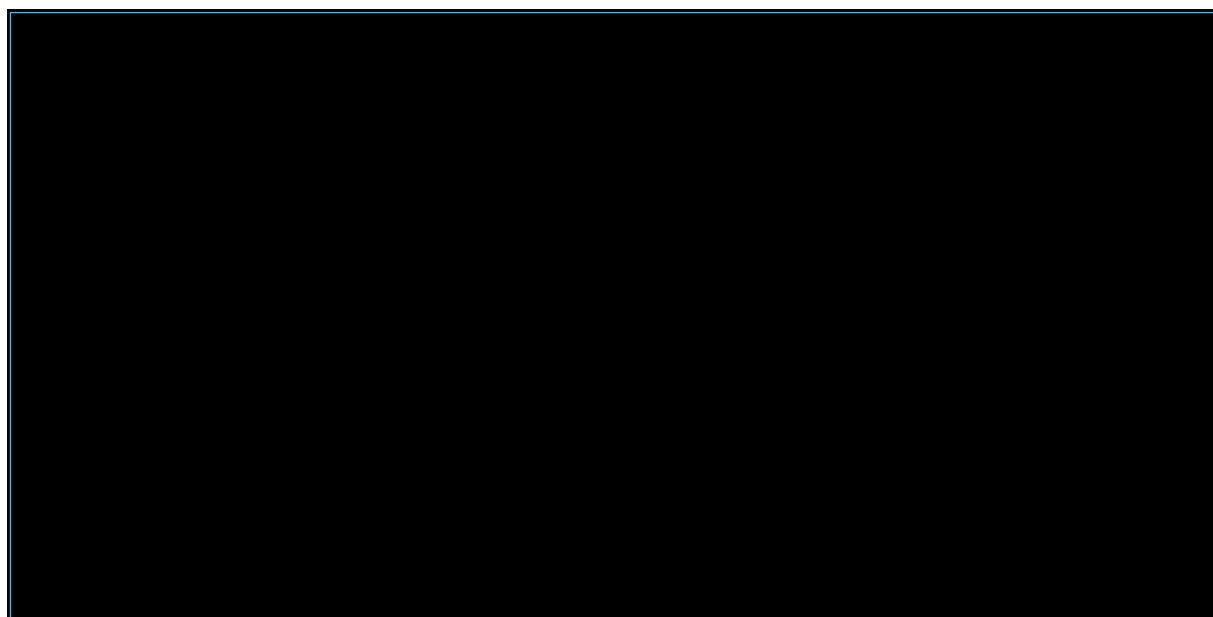
Schemat leczenia	Liczba podań	Łączna dawka	Całkowity koszt		Koszt efektywny
MOS IV	10	303 mg			
17 cykli leczenia					
MOS SC	19	815 mg	Z RSS: Bez RSS:		Z RSS: Bez RSS:
MOS IV	19	573 mg			

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.

4.1.2 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.

4.2 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 15. 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
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 wizyta ambulatoryjnej zostanie dokonane u 10% chorych, natomiast u pozostałej części leczenie mosunetuzumabem w formie dożyłnej

Lunsumio
(mosunetuzumab)

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

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.

4.3 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, głofoitamab, zanubrutynib, lonkastuksymab) – 2 i kolejny rok terapii” (NFZ 11/2026/DGL). Szczegóły podsumowano w tabeli poniżej.

Tabela 16. Wycena rocznego ryczaftu 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		5 979,57 zł	498,30 zł
5.08.08.0000116	Diagnostyka w programie leczenia chorych na chłoniaki B-komórkowe (obinutuzumab, mosunetuzumab, tafasytamab, ibrutynib, epkorytamab, głofoitamab, zanubrutynib, lonkastuksymab) – 2 i kolejny rok terapii	1 112,64	1,87 zł	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*)

Lunsumio
(mosunetuzumab)

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

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.

5 Podsumowanie danych wejściowych modelu

5.1 Analiza podstawowa

Zestawienie wartości parametrów modelu przyjętych w analizie podstawowej, wraz ze wskazaniem źródeł oszacowania, zamieszczono poniżej (Tabela 17).

Tabela 17. Zestawienie wartości parametrów modelu przyjętych w analizie podstawowej.

Parametr	Wartość w analizie podstawowej	Źródło
Struktura rynku		
Liczba nowych pacjentów z FL, kwalifikujących się do trzeciej i kolejnej linii leczenia (populacja docelowa)	Rok 1: [REDACTED] Rok 2: [REDACTED]	Dane od Wnioskodawcy
Udział terapii Lunsumio SC w liczbie leczonych w scenariuszu nowym	Rok 1: [REDACTED] Rok 2: [REDACTED]	Dane od Wnioskodawcy
Metodyka		
Komparatory	Mosunetuzumab podawany dożylnie	APD Lunsumio 2026
Perspektywa analizy	Perspektywa płatnika	AOTMiT 2016 Rozdział 2.3
Horyzont czasowy	1 rok – okres od 1 stycznia 2027 do 31 grudnia 2029	AOTMiT 2016 Rozdział 2.4, str. 17
Parametry kosztowe		
Koszt opakowania Lunsumio SC 5 mg	Z RSS: [REDACTED] Bez RSS: [REDACTED]	Dane od Wnioskodawcy
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	Podanie w ramach wizyty ambulatoryjnej: 202,26 zł	Załącznik Nr 1 do zarządzenia Nr 17/2026/DGL

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
	Podanie w ramach hospitalizacji: 931,07 zł	
Koszty diagnostyki i monitorowania leczenia	498,30 zł/mies.	Załącznik Nr 2 do zarządzenia Nr 11/2026/DGL

5.2 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.

Scenariusze analizy wrażliwości przedstawia poniższa tabela.

Tabela 18. 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	AOTMiT 2016
II	Koszty administracji leczenia równe 0 zł	MOS SC: 273,05 zł MOS IV: 839,38 zł	0 zł	Założenie własne
III	Podanie MOS SC w ramach wizyty ambulatoryjnej	273,14 zł	202,26 zł	Podanie MOS SC trwa od 30 do 120 sekund, w związku z czym podanie go w większości przypadków nie będzie wymagało hospitalizacji pacjenta
IV	Podanie MOS IV w ramach hospitalizacji	858,19 zł	931,07 zł	Podanie MOS IV trwa od 2 do 4 godzin w zależności od cyklu leczenia, w związku z czym lekarz prowadzący może uznać za konieczne hospitalizowanie pacjenta
V	Modelowanie TToT z wykorzystaniem modelu Gompertza	Model KM+wykładniczy	Model Gompertza	Alternatywny sposób modelowania czasu leczenia mosunetuzumabem na podstawie danych z badania Budde 2022
VI	Modelowanie TToT z wykorzystaniem modelu gamma		Model gamma	
VII	Modelowanie TToT z wykorzystaniem modelu wykładniczego		Model wykładniczy	
VIII	Modelowanie TToT z wykorzystaniem modelu KM+Gompertz		Model KM+Gompertz	
IX	Modelowanie TToT z wykorzystaniem modelu log-normalnego		Model log-normalny	

Lunsumio
(mosunetuzumab)

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

Oprócz wymienionych w tabeli powyżej scenariuszy, odrębnie w ramach wariantu maksymalnego oraz minimalnego przetestowano wpływ na wyniki analizy zmian liczebności populacji docelowej w pierwszych dwóch latach refundacji terapii mosunetuzumabem.

6 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia

W związku z brakiem refundacji ze środków publicznych mosunetuzumabu podawanego podskórnie, aktualne wydatki płatnika publicznego na refundację produktu leczniczego Lunsumio SC we wnioskowanym wskazaniu wynoszą 0 zł.

Oszacowania aktualnych rocznych wydatków ponoszonych przez płatnika na leczenie pacjentów wchodzących w skład populacji docelowej dokonano na podstawie oszacowania populacji oraz metodyki modelu ekonomicznego (w tym analizy przeżycia i kosztów) analogicznej do przedstawionej w ramach scenariusza istniejącego, po przyjęciu prognozowanej liczebności populacji docelowej, wynoszącej [REDAKTOWANO] pacjentów (dane o liczbie pacjentów leczonych mosunetuzumabem w ramach PL B.12.FM w I półroczu 2025 r., na podstawie UR NFZ 5/5025/IV).

Tabela 19. Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia (oszacowanie na 2025 r.)

Kategoria wydatków	Wydatki w 2025 r.
Koszty lekowe	[REDAKTOWANO]
w tym Lunsumio SC	0 zł
w tym Lunsumio IV	[REDAKTOWANO]
Koszty administracji leczenia	256 226 zł
Koszty diagnostyki i monitorowania	117 981 zł
łącznie	[REDAKTOWANO]

Całkowite wydatki ponoszone przez płatnika na leczenie pacjentów wchodzących w skład populacji docelowej w 2025 roku oszacowano na kwotę [REDAKTOWANO]

Lunsumio
(mosunetuzumab)

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

7 Wyniki analizy wpływu na budżet

W kolejnych podrozdziałach przedstawiono wyniki analizy w wariantach podstawowym, minimalnym i maksymalnym z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka, a także teoretyczne wyniki nieuwzględniające zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

7.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka

7.1.1 Wariant podstawowy (z RSS)

Poniżej przedstawiono wyniki podstawowego wariantu analizy wpływu na budżet, z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Tabela 20. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika – wariant podstawowy z RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Wydatki inkrementalne [zł]	Wzrost wydatków
Rok 1				
Całkowite koszty				
Koszty lekowe				
w tym Lunsumio SC				
w tym Lunsumio IV				
Koszty administracji leczenia	683 270 zł	219 060 zł	-464 210 zł	-67,9%
Koszty diagnostyki i monitorowania	314 617 zł	314 617 zł	0 zł	0,0%
Rok 2				
Całkowite koszty				
Koszty lekowe				
w tym Lunsumio SC				
w tym Lunsumio IV				
Koszty administracji leczenia	969 689 zł	310 887 zł	-658 802 zł	-67,9%
Koszty diagnostyki i monitorowania	613 366 zł	613 366 zł	0 zł	0,0%

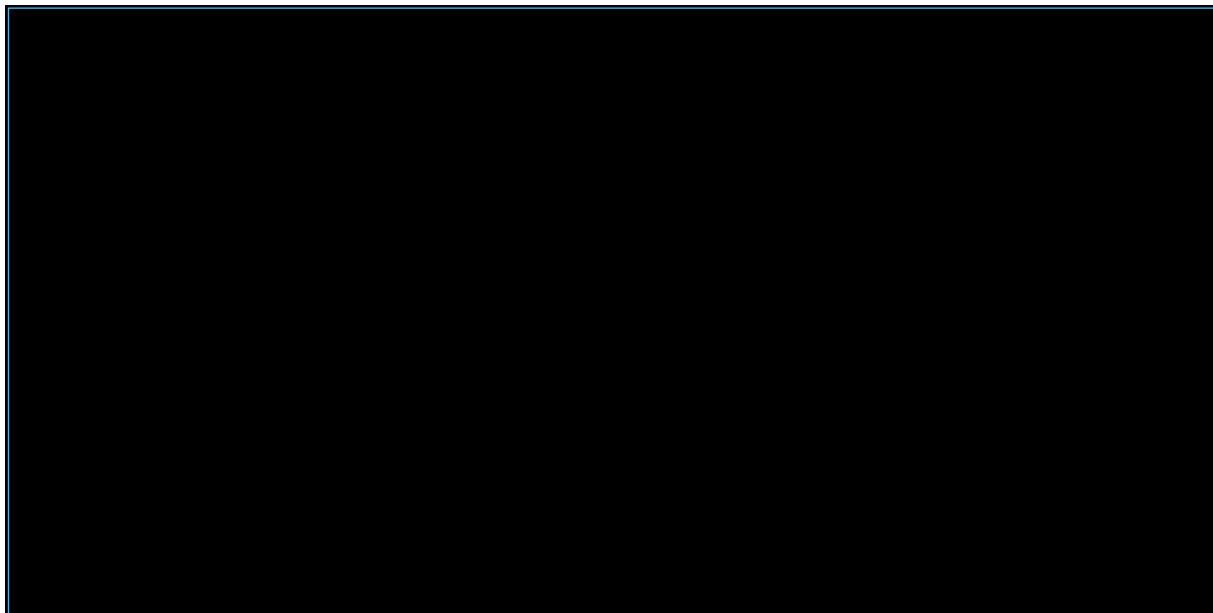
W przypadku podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o refundacji leku Lunsumio, prognozowane **wydatki płatnika publicznego** ponoszone na leczenie chorych na FL w ramach wnioskowanego programu lekowego, w wariantcie uwzględniającym proponowany instrument dzielenia ryzyka, w Roku 1 i w Roku

Lunsumio
(mosunetuzumab)

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

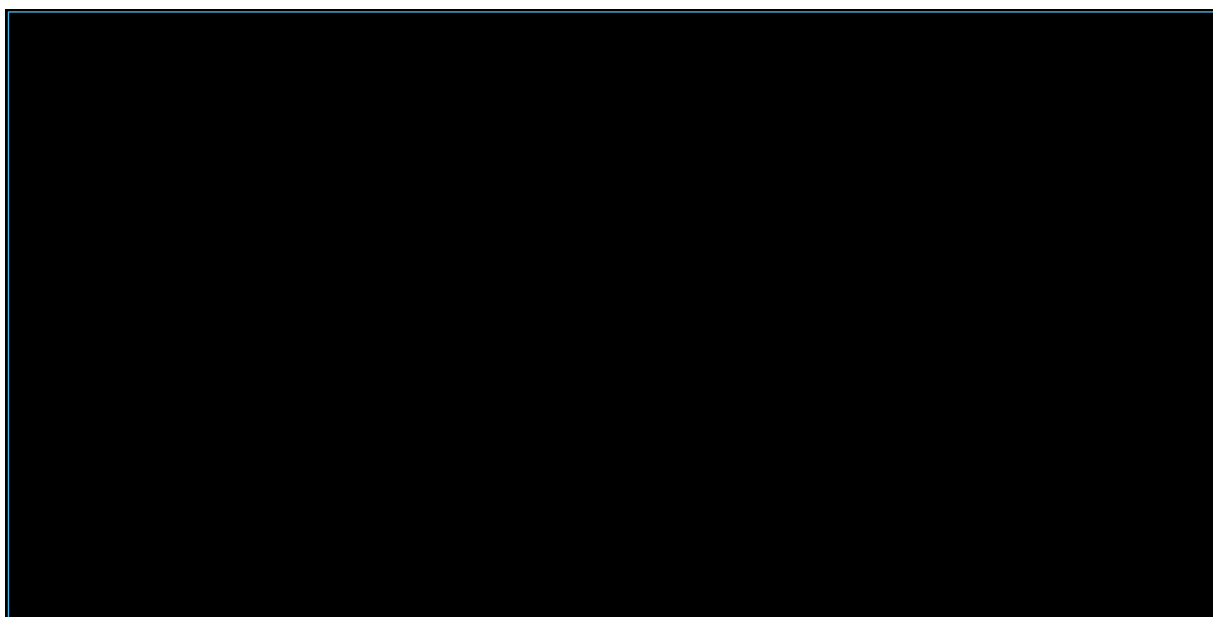
2 [redacted] kolejno o [redacted] i [redacted] [redacted]
[redacted] Wyniki analizy w sposób graficzny przedstawiono na poniższym wykresie.

Wykres 3. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant podstawowy z RSS.



Wykres poniżej przedstawia prognozowane w scenariuszu nowym wydatki na produkt Lunsumio oraz odpowiadające im liczby zrefundowanych opakowań produktu Lunsumio we wnioskowanym wskazaniu.

Wykres 4. Zakres refundacji produktu Lunsumio – wariant podstawowy.



Prognozowana wartość refundacji produktu leczniczego Lunsumio w scenariuszu nowym wynosi kolejno [REDACTED] i [REDACTED] w pierwszym i drugim roku przyjętego horyzontu czasowego, w wariantcie uwzględniającym proponowany instrument dzielenia ryzyka. W pierwszych dwóch latach liczba opakowań Lunsumio 5 mg wyniesie kolejno [REDACTED] i [REDACTED], natomiast w przypadku prezentacji Lunsumio 45 mg – [REDACTED] i [REDACTED].

7.1.2 Wariant minimalny (z RSS)

Poniżej przedstawiono wyniki minimalnego wariantu analizy wpływu na budżet, z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Tabela 21. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika – wariant minimalny z RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Wydatki inkrementalne [zł]	Wzrost wydatków
Rok 1				
Całkowite koszty	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty lekowe	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
w tym Lunsumio SC	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
w tym Lunsumio IV	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty administracji leczenia	614 943 zł	197 154 zł	-417 789 zł	-67,9%
Koszty diagnostyki i monitorowania	283 156 zł	283 156 zł	0 zł	0,0%
Rok 2				
Całkowite koszty	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty lekowe	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
w tym Lunsumio SC	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
w tym Lunsumio IV	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty administracji leczenia	872 720 zł	279 799 zł	-592 922 zł	-67,9%
Koszty diagnostyki i monitorowania	552 029 zł	552 029 zł	0 zł	0,0%

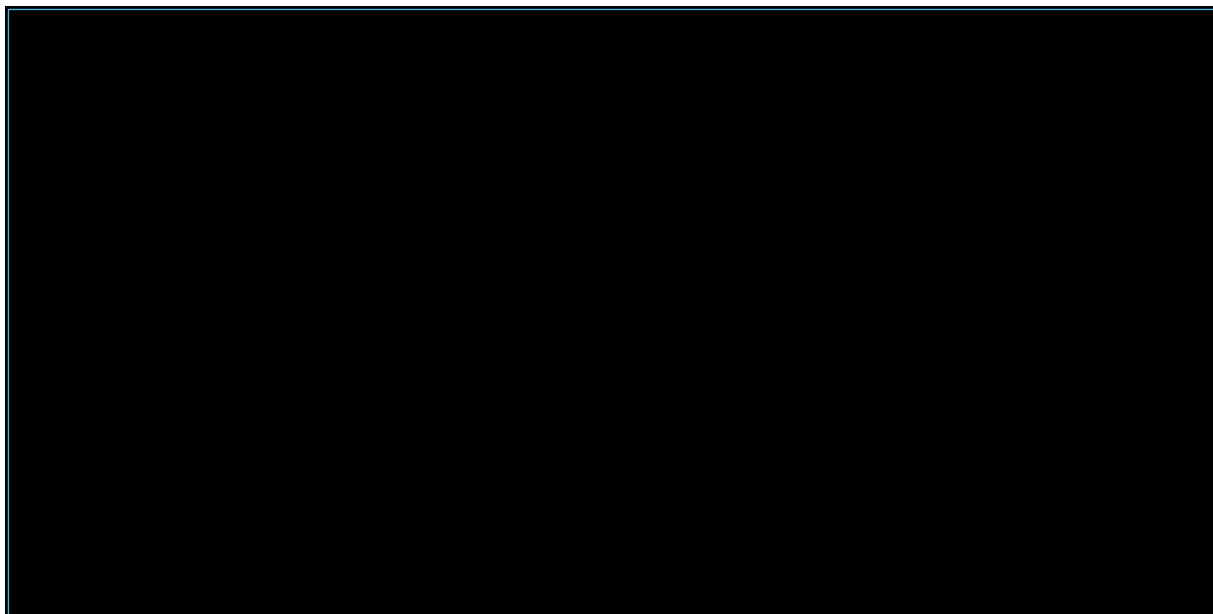
W przypadku podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o refundacji leku Lunsumio, prognozowane **wydatki płatnika publicznego** ponoszone na leczenie chorych na FL w ramach wnioskowanego programu lekowego, w kolejnych latach przyjętego horyzontu czasowego [REDACTED] o [REDACTED] w pierwszym roku oraz

Lunsumio
(mosunetuzumab)

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

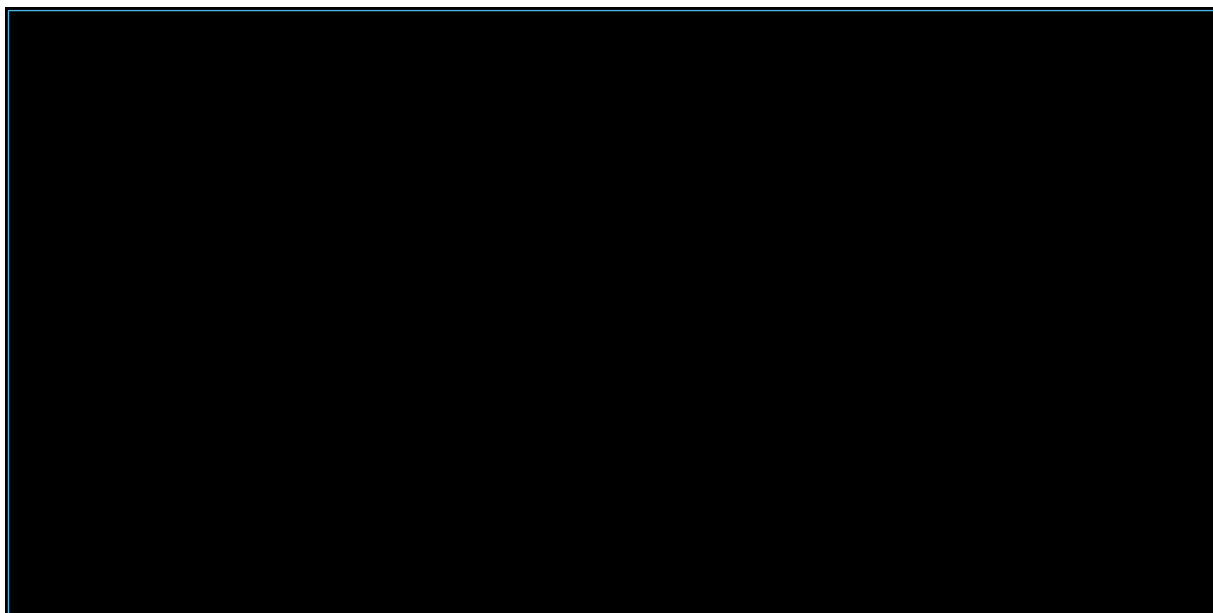
██████ w drugim roku, w wariantcie uwzględniającym proponowany instrument dzielenia ryzyka. Wyniki analizy w sposób graficzny przedstawiono na poniższym wykresie.

Wykres 5. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant minimalny z RSS.



Wykres poniżej przedstawia prognozowane w scenariuszu nowym wydatki na produkt Lunsumio oraz odpowiadające im liczby zrefundowanych opakowań produktu Lunsumio we wnioskowanym wskazaniu.

Wykres 6. Zakres refundacji produktu Lunsumio – wariant minimalny z RSS.



Prognozowana wartość refundacji produktu leczniczego Lunsumio w scenariuszu nowym wynosi kolejno ██████ i ██████ w pierwszym i drugim roku przyjętego horyzontu czasowego, w wariantcie

Lunsumio
(mosunetuzumab)

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

uwzględniającym proponowany instrument dzielenia ryzyka. W pierwszym roku analizy prognozowana liczba zrefundowanych opakowań produktu Lunsumio 5 mg wynosi [] a w roku drugim – [] opakowań. Z kolei liczba zrefundowanych opakowań Lunsumio 45 mg wynosi [] w Roku 1 i [] w Roku 2.

7.1.3 Wariant maksymalny (z RSS)

W tym rozdziale przedstawiono wyniki maksymalnego wariantu analizy wpływu na budżet, z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Tabela 22. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika – wariant maksymalny z RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Wydatki inkrementalne [zł]	Wzrost wydatków
Rok 1				
Całkowite koszty	[]	[]	[]	[]
Koszty lekowe	[]	[]	[]	[]
w tym Lunsumio SC	[]	[]	[]	[]
w tym Lunsumio IV	[]	[]	[]	[]
Koszty administracji leczenia	751 597 zł	240 966 zł	-510 631 zł	-67,9%
Koszty diagnostyki i monitorowania	346 079 zł	346 079 zł	0 zł	0,0%
Rok 2				
Całkowite koszty	[]	[]	[]	[]
Koszty lekowe	[]	[]	[]	[]
w tym Lunsumio SC	[]	[]	[]	[]
w tym Lunsumio IV	[]	[]	[]	[]
Koszty administracji leczenia	1 066 658 zł	341 976 zł	-724 682 zł	-67,9%
Koszty diagnostyki i monitorowania	674 702 zł	674 702 zł	0 zł	0,0%

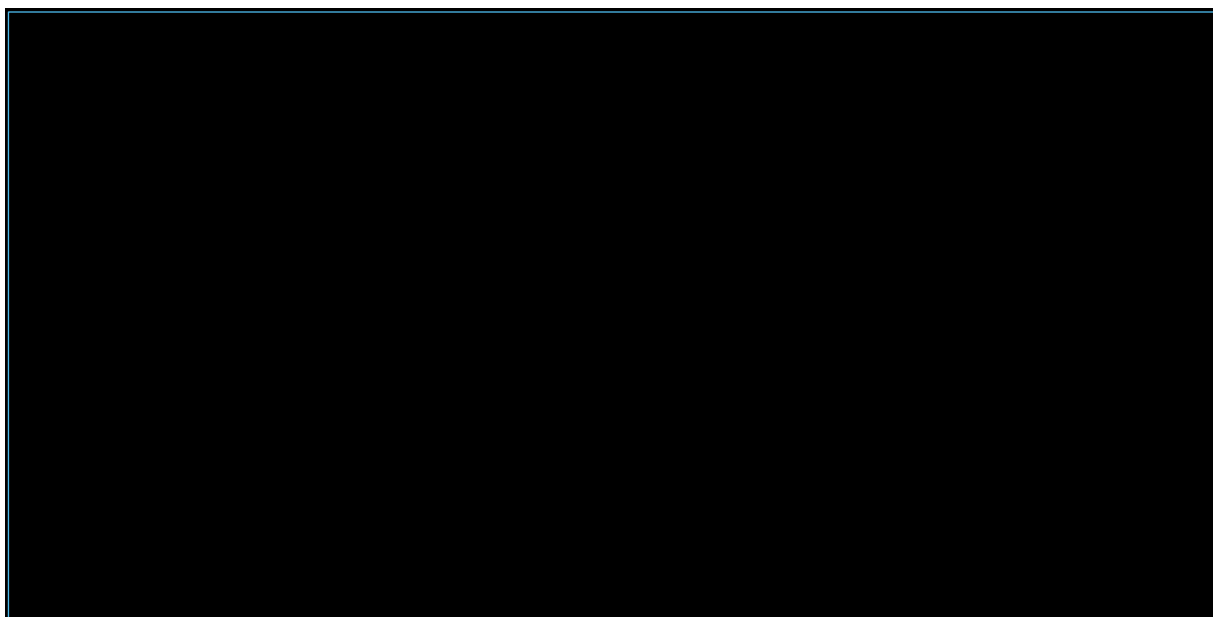
W przypadku podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o refundacji leku Lunsumio, prognozowane **wydatki płatnika publicznego** ponoszone na leczenie chorych z FL w ramach wnioskowanego programu lekowego, w wariantcie uwzględniającym proponowany instrument dzielenia ryzyka, w Roku 1 i Roku 2 [] kolejno o [] i []

Wyniki analizy w sposób graficzny przedstawiono na poniższym wykresie.

Lunsumio
(mosunetuzumab)

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

Wykres 7. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant maksymalny z RSS.



Wykres poniżej przedstawia prognozowane w scenariuszu nowym wydatki na produkt Lunsumio oraz odpowiadające im liczby zrefundowanych opakowań produktu Lunsumio we wnioskowanym wskazaniu.

Wykres 8. Zakres refundacji produktu Lunsumio – wariant maksymalny z RSS.



Prognozowana wartość refundacji produktu leczniczego Lunsumio w scenariuszu nowym wynosi kolejno [] i [] w pierwszym i drugim roku przyjętego horyzontu czasowego, w wariacie uwzględniającym proponowany instrument dzielenia ryzyka. W pierwszym roku analizy prognozowana

Lunsumio
(mosunetuzumab)

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

liczba zrefundowanych opakowań produktu Lunsumio 5 mg wynosi ■■■, a w roku drugim – ■■■ opakowań, natomiast opakowań Lunsumio 45 mg kolejno ■■■ i ■■■ w pierwszych dwóch latach obowiązywania decyzji refundacyjnej.

7.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka

7.2.1 Wariant podstawowy (bez RSS)

Poniżej przedstawiono wyniki podstawowego wariantu analizy wpływu na budżet, z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Tabela 23. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika – wariant podstawowy bez RSS.

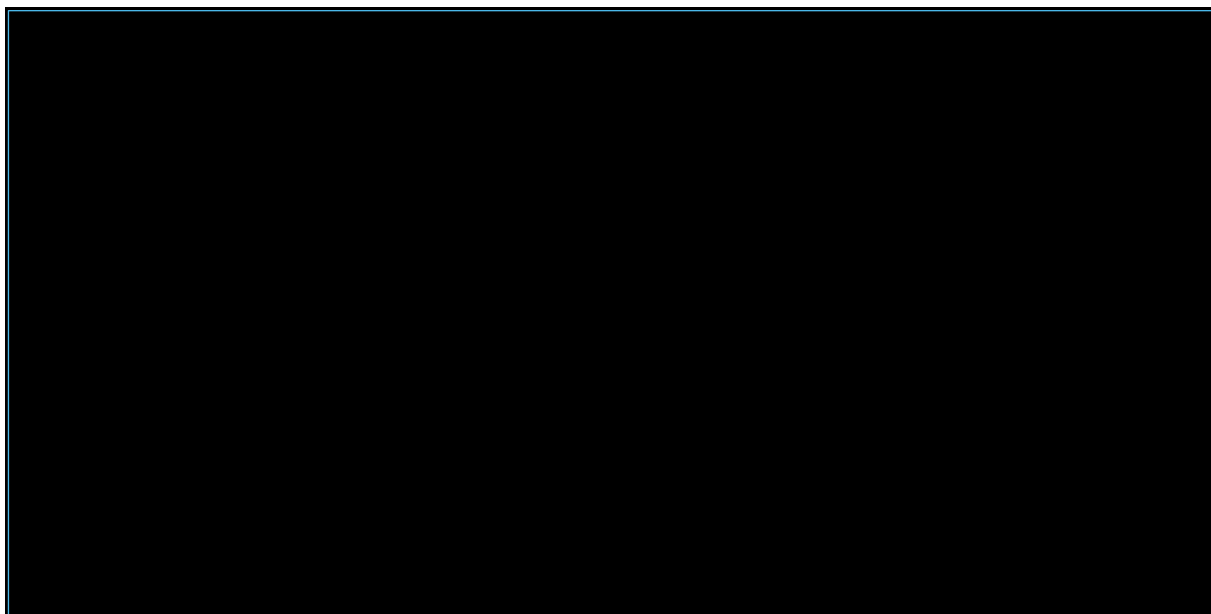
Kategoria	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Wydatki inkrementalne [zł]	Wzrost wydatków
Rok 1				
Całkowite koszty	■■■	■■■	■■■	■■■
Koszty lekowe	■■■	■■■	■■■	■■■
w tym Lunsumio SC	■■■	■■■	■■■	■■■
w tym Lunsumio IV	■■■	■■■	■■■	■■■
Koszty administracji leczenia	683 270 zł	219 060 zł	-464 210 zł	-67,9%
Koszty diagnostyki i monitorowania	314 617 zł	314 617 zł	0 zł	0,0%
Rok 2				
Całkowite koszty	■■■	■■■	■■■	■■■
Koszty lekowe	■■■	■■■	■■■	■■■
w tym Lunsumio SC	■■■	■■■	■■■	■■■
w tym Lunsumio IV	■■■	■■■	■■■	■■■
Koszty administracji leczenia	969 689 zł	310 887 zł	-658 802 zł	-67,9%
Koszty diagnostyki i monitorowania	613 366 zł	613 366 zł	0 zł	0,0%

Wyniki analizy w sposób graficzny przedstawiono na poniższym wykresie.

Lunsumio
(mosunetuzumab)

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

Wykres 9. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant podstawowy bez RSS.



W przypadku podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o refundacji leku Lunsumio, prognozowane **wydatki płatnika publicznego** ponoszone na leczenie chorych na FL w ramach wnioskowanego programu lekowego, w wariantcie nieuwzględniającym proponowany instrument dzielenia ryzyka, w Roku 1 i w Roku 2 [REDACTED] kolejno o [REDACTED] i [REDACTED]. [REDACTED]

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.

7.2.2 Wariant minimalny (bez RSS)

Poniżej przedstawiono wyniki minimalnego wariantu analizy wpływu na budżet, z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Tabela 24. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika – wariant minimalny bez RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Wydatki inkrementalne [zł]	Wzrost wydatków
Rok 1				
Całkowite koszty	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

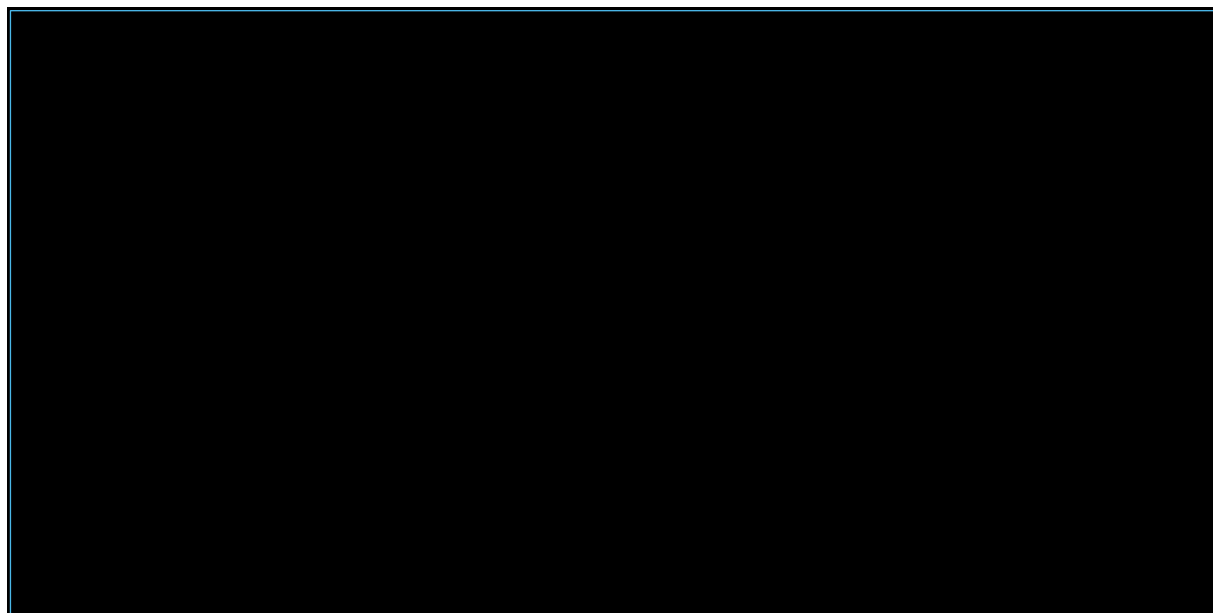
Lunsumio
(mosunetuzumab)

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

Kategoria	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Wydatki inkrementalne [zł]	Wzrost wydatków
Koszty lekowe				
w tym Lunsumio SC				
w tym Lunsumio IV				
Koszty administracji leczenia	614 943 zł	197 154 zł	-417 789 zł	-67,9%
Koszty diagnostyki i monitorowania	283 156 zł	283 156 zł	0 zł	0,0%
Rok 2				
Całkowite koszty				
Koszty lekowe				
w tym Lunsumio SC				
w tym Lunsumio IV				
Koszty administracji leczenia	872 720 zł	279 799 zł	-592 922 zł	-67,9%
Koszty diagnostyki i monitorowania	552 029 zł	552 029 zł	0 zł	0,0%

Wyniki analizy w sposób graficzny przedstawiono na poniższym wykresie.

Wykres 10. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant minimalny bez RSS.



W przypadku podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o refundacji leku Lunsumio, prognozowane **wydatki płatnika publicznego** ponoszone na leczenie chorych na FL w ramach wnioskowanego programu lekowego, w kolejnych latach przyjętego horyzontu czasowego [] o [] w pierwszym roku

Lunsumio
(mosunetuzumab)

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

oraz [REDAKTOWANE] w drugim roku, w wariantcie nieuwzględniającym proponowany instrument dzielenia ryzyka.

7.2.1 Wariant maksymalny (bez RSS)

W tym rozdziale przedstawiono wyniki maksymalnego wariantu analizy wpływu na budżet, z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Tabela 25. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika – wariant maksymalny bez RSS.

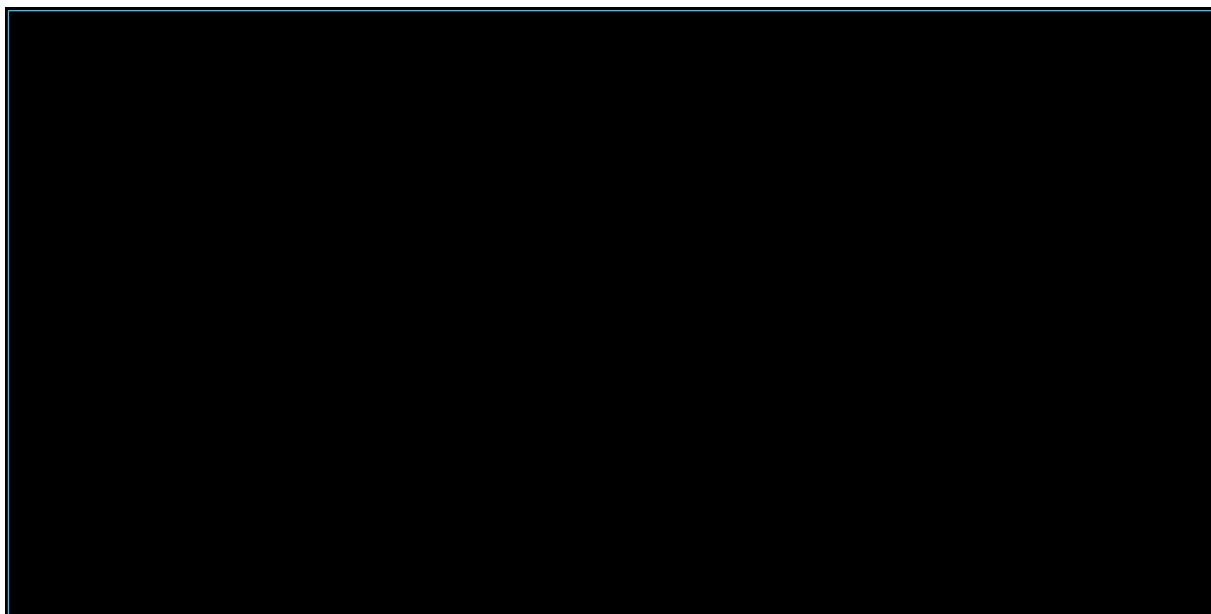
Kategoria	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Wydatki inkrementalne [zł]	Wzrost wydatków
Rok 1				
Całkowite koszty	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Koszty lekowe	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
w tym Lunsumio SC	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
w tym Lunsumio IV	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Koszty administracji leczenia	751 597 zł	240 966 zł	-510 631 zł	-67,9%
Koszty diagnostyki i monitorowania	346 079 zł	346 079 zł	0 zł	0,0%
Rok 2				
Całkowite koszty	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Koszty lekowe	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
w tym Lunsumio SC	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
w tym Lunsumio IV	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Koszty administracji leczenia	1 066 658 zł	341 976 zł	-724 682 zł	-67,9%
Koszty diagnostyki i monitorowania	674 702 zł	674 702 zł	0 zł	0,0%

Wyniki analizy w sposób graficzny przedstawiono na poniższym wykresie.

Lunsumio
(mosunetuzumab)

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

Wykres 11. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant maksymalny bez RSS.



W przypadku podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o refundacji leku Lunsumio, prognozowane **wydatki płatnika publicznego** ponoszone na leczenie chorych z FL w ramach wnioskowanego programu lekowego, w wariantcie nieuwzględniającym proponowany instrument dzielenia ryzyka, w Roku 1 i Roku 2 [REDACTED] kolejno o [REDACTED] i [REDACTED]

7.3 Analiza wrażliwości

W ramach deterministycznej analizy wrażliwości uwzględniono 9 wariantów, w których zmieniono wartość jednego z parametrów analizy wpływu na budżet, celem sprawdzenia jego wpływu na wyniki analizy wrażliwości. Pełna lista badanych wariantów analizy wrażliwości została przedstawiona w Rozdziale 5.2.

Wariant z uwzględnieniem RSS

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy wrażliwości dla wariantu z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Tabela 26. Wyniki analizy wrażliwości – wariant z uwzględnieniem RSS.

Nr wariantu	Rok 1	Rok 2
Wydatki inkrementalne płatnika [zł]		
AW: 0 Analiza podstawowa	[REDACTED]	[REDACTED]

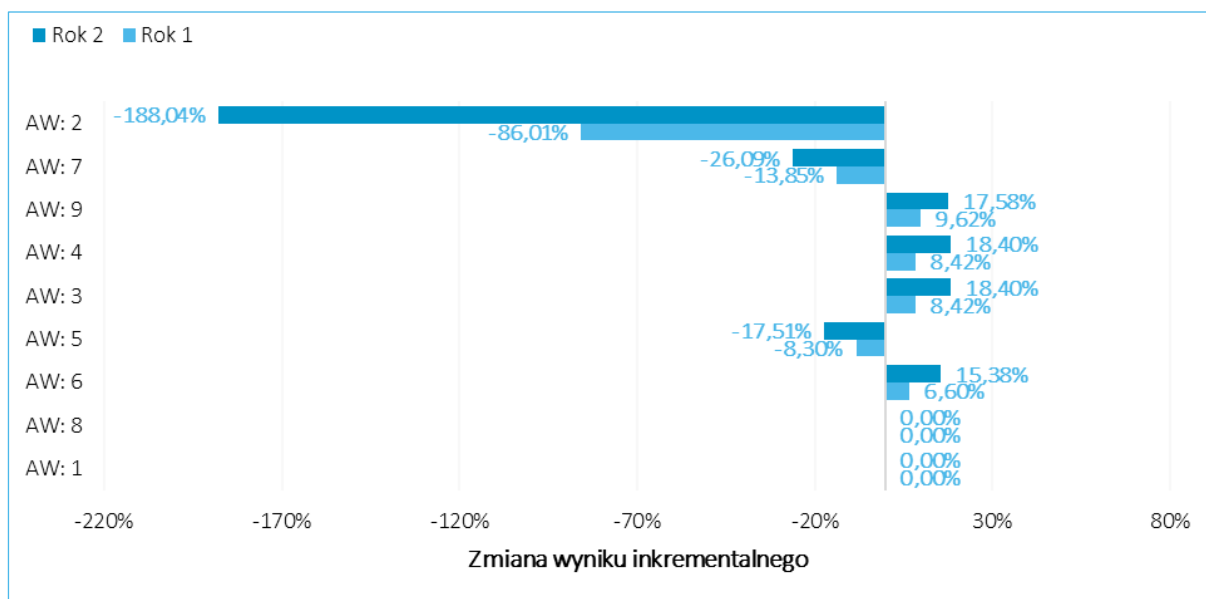
Lunsumio
(mosunetuzumab)

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

Nr wariantu	Rok 1	Rok 2
AW: 1 Horyzont czasowy równy 2 lata		
AW: 2 Koszty administracji leczenia równe 0 zł		
AW: 3 Podanie MOS SC w ramach wizyty ambulatoryjnej		
AW: 4 Podanie MOS IV w ramach hospitalizacji		
AW: 5 Modelowanie TToT z wykorzystaniem modelu Gompertza		
AW: 6 Modelowanie TToT z wykorzystaniem modelu gamma		
AW: 7 Modelowanie TToT z wykorzystaniem modelu wykładniczego		
AW: 8 Modelowanie TToT z wykorzystaniem modelu KM+Gompertz		
AW: 9 Modelowanie TToT z wykorzystaniem modelu log-normalnego		
Wydatki płatnika na refundację produktu Lunsumio SC [zł]		
AW: 0 Analiza podstawowa		
AW: 1 Horyzont czasowy równy 2 lata		
AW: 2 Koszty administracji leczenia równe 0 zł		
AW: 3 Podanie MOS SC w ramach wizyty ambulatoryjnej		
AW: 4 Podanie MOS IV w ramach hospitalizacji		
AW: 5 Modelowanie TToT z wykorzystaniem modelu Gompertza		
AW: 6 Modelowanie TToT z wykorzystaniem modelu gamma		
AW: 7 Modelowanie TToT z wykorzystaniem modelu wykładniczego		
AW: 8 Modelowanie TToT z wykorzystaniem modelu KM+Gompertz		
AW: 9 Modelowanie TToT z wykorzystaniem modelu log-normalnego		

Wyniki inkrementalne uzyskiwane w kolejnych wariantach podsumowano na poniższym wykresie.

Wykres 12. Wyniki analizy wrażliwości – wariant z uwzględnieniem RSS.



Największą różnicę wyników inkrementalnych względem wariantu podstawowego uzyskano w przypadku nieuwzględnienia kosztów podania porównywanych interwencji (spadek o 188,0-86,0% w pierwszych dwóch latach analizy) oraz w wariantach testujących różne modele parametryczne dla czasu do zakończenia leczenia. Pozostałe parametry miały marginalny wpływ na wyniki analizy wpływu na budżet.

Wariant bez uwzględnienia RSS

W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki analizy wrażliwości dla wariantu bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

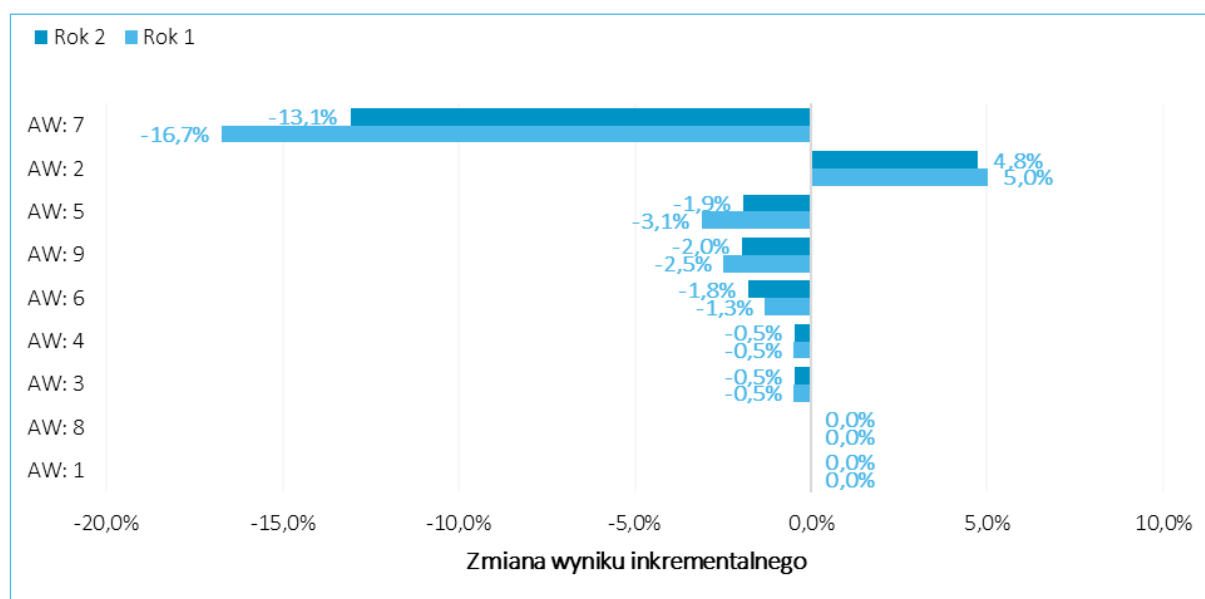
Tabela 27. Wyniki analizy wrażliwości – wariant bez uwzględnienia RSS.

Nr wariantu	Rok 1	Rok 2
Wydatki inkrementalne płatnika [zł]		
AW: 0 Analiza podstawowa		
AW: 1 Horyzont czasowy równy 2 lata		
AW: 2 Koszty administracji leczenia równe 0 zł		
AW: 3 Podanie MOS SC w ramach wizyty ambulatoryjnej		
AW: 4 Podanie MOS IV w ramach hospitalizacji		
AW: 5 Modelowanie TToT z wykorzystaniem modelu Gompertza		
AW: 6 Modelowanie TToT z wykorzystaniem modelu gamma		
AW: 7 Modelowanie TToT z wykorzystaniem modelu wykładniczego		

Nr wariantu	Rok 1	Rok 2
AW: 8 Modelowanie TToT z wykorzystaniem modelu KM+Gompertz		
AW: 9 Modelowanie TToT z wykorzystaniem modelu log-normalnego		
Wydatki płatnika na refundację produktu Lunsumio SC [zł]		
AW: 0 Analiza podstawowa		
AW: 1 Horyzont czasowy równy 2 lata		
AW: 2 Koszty administracji leczenia równe 0 zł		
AW: 3 Podanie MOS SC w ramach wizyty ambulatoryjnej		
AW: 4 Podanie MOS IV w ramach hospitalizacji		
AW: 5 Modelowanie TToT z wykorzystaniem modelu Gompertza		
AW: 6 Modelowanie TToT z wykorzystaniem modelu gamma		
AW: 7 Modelowanie TToT z wykorzystaniem modelu wykładniczego		
AW: 8 Modelowanie TToT z wykorzystaniem modelu KM+Gompertz		
AW: 9 Modelowanie TToT z wykorzystaniem modelu log-normalnego		

Wyniki inkrementalne uzyskiwane w kolejnych wariantach podsumowano na poniższym wykresie.

Wykres 13. Wyniki analizy wrażliwości – wariant bez uwzględnienia RSS.



Największą różnicę wyników względem wariantu podstawowego uzyskano w przypadku nieuwzględnienia kosztów podania porównywanych interwencji (wzrost o 4,8% w Roku 1 oraz o 5,0% w Roku 2) oraz w wariantach testujących różne modele parametryczne dla czasu do zakończenia leczenia. Pozostałe parametry miały marginalny wpływ na wyniki analizy wpływu na budżet.

8 Aspekty etyczne i społeczne

Decyzja dotycząca finansowania produktów leczniczych Lunsumio w ramach wnioskowanego programu lekowego ze środków publicznych nie oddziałuje w jakikolwiek sposób na prawa pacjenta czy też prawa człowieka, nie wiąże się również ze szczególnymi wymogami w stosunku do pacjenta. Warto nadmienić, że lek Lunsumio podawany we wlewie dożylnym jest już obecnie refundowany i z powodzeniem stosowany we wnioskowanym wskazaniu.

Podsumowując wpływ na aspekty społeczne i etyczne, a także organizacyjne i prawne, nie zidentyfikowano żadnych potencjalnych problemów związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii (Tabela 28).

Tabela 28. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji terapii mosunetuzumabem (Lunsumio) w ramach wnioskowanego programu lekowego.

Kryterium	Ocena
czy pewne grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	Nie
czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach	Nie
czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna	Duża korzyść dla wąskiej grupy osób z FL
czy technologia stanowi odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych	Nie
czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	Nie (refundowane są inne terapie)
czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi,	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach;	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka	Nie
czy stosowanie technologii nakłada konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody;	Nie
czy stosowanie technologii nakłada potrzebę zapewnienia pacjentowi poufności postępowania;	Nie
czy stosowanie technologii nakłada potrzebę uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania	Nie

Lunsumio
(mosunetuzumab)

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

9 Dyskusja i ograniczenia

Celem analizy była prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) w przypadku podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o refundacji produktu Lunsumio (mosunetuzumab) 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, w przyjętym 2-letnim horyzoncie czasowym.

Na podstawie obecnie obowiązujących zapisów programu lekowego B.12.FM (MZ 17/03/2026) oraz równolegle przeprowadzonej analizy problemu decyzyjnego (APD Lunsumio 2026), jako właściwy komparator dla wnioskowanej interwencji przyjęto terapię mosunetuzumabem podawanym we wlewie dożylnym. Analizę wpływu na budżet płatnika publicznego przeprowadzono w horyzoncie dwuletnim obejmującym czas trwania wnioskowanej decyzji refundacyjnej.

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że wprowadzenie wnioskowanej technologii spowoduje [REDAKTOWANO] wydatków płatnika o [REDAKTOWANO] w pierwszym roku oraz [REDAKTOWANO] w drugim roku, przy założeniu zastosowania instrumentu dzielenia ryzyka.

Oszacowanie populacji docelowej oparto o prognozy wnioskodawcy [REDAKTOWANO] [REDAKTOWANO] Prognozy zostały oparte o doświadczenie Wnioskodawcy z rynków zagranicznych oraz dane Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczące leczenia chłoniaka grudkowego w ramach programu lekowego B.12.FM. Na podstawie otrzymanych danych określono, że liczba pacjentów kwalifikujących się do leczenia mosunetuzumabem wyniesie [REDAKTOWANO] w Roku 1 oraz [REDAKTOWANO] w Roku 2.

Oszacowanie kosztów ponoszonych przez płatnika oraz ilość zużywanych w trakcie leczenia zasobów (leków, świadczeń opieki zdrowotnej) oparto na analizie kosztów wykonanej w ramach przeprowadzonej równolegle analizy ekonomicznej (AE Lunsumio 2026), co zapewnia spójność pomiędzy obliczeniami przeprowadzonymi w analizie wpływu na budżet oraz w analizie ekonomicznej.

W niniejszej analizie dokonano walidacji przyjętych założeń poprzez przeprowadzenie obliczeń w wariantach skrajnych, zakładających zmianę liczebności populacji docelowej względem wariantu podstawowego oraz poprzez wykonanie analizy wrażliwości, w której testowano parametry mogące mieć najistotniejszy wpływ na wyniki analizy wpływu na budżet płatnika publicznego.

Najistotniejsze ograniczenia przeprowadzonej analizy przedstawiono w kolejnych podpunktach.

Oszacowanie liczebności populacji docelowej

Liczebność populacji docelowej spełniającej kryteria do rozpoczęcia leczenia mosunetuzumabem podawanym we wstrzyknięciu podskórnym określono w oparciu o prognozy Wnioskodawcy o liczbie pacjentów rozpoczynających leczenie mosunetuzumabem w ramach programu lekowego B.12.FM. Jako że prezentowane liczby oparte są w większości o założenia przyjęte przez Wnioskodawcę, liczebność populacji w niniejszej analizie obarczona jest pewną niepewnością. Przyjęte wartości zbieżne są jednak z liczebnościami oszacowanymi w ramach oszacowania epidemiologicznego, gdzie liczebność populacji docelowej oszacowano między 70 a 140 rocznie. Dodatkowo w ramach wariantu minimalnego i maksymalnego testowano wpływ zmiany liczby chorych z FL kwalifikujących się do leczenia mosunetuzumabem na wyniki analizy.

Udziały wnioskowanej interwencji w leczeniu pacjentów z FL

W analizie wpływu na budżet płatnika publicznego przyjęto, że w przypadku rozpoczęcia refundacji produktu leczniczego Lunsumio podawanego we wstrzyknięciu podskórnym, udziały wnioskowanej interwencji będą wynosiły 100%, co oznacza przejmowanie wszystkich pacjentów od Lunsumio podawanego dożylnie, aktualnie refundowanego w ramach programu lekowego. Przyjęte założenie podyktowane jest wzrostem całkowitej dawki substancji czynnej w przypadku podania mosunetuzumabu podskórnym zgodnie z planowanym dawkowaniem oraz faktem, 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, co przekłada się na zmniejszenie zużycia zasobów Narodowego Funduszu Zdrowia potrzebnych na podanie leku chorym z FL.

Oszacowanie kosztów w analizie wpływu na budżet

Koszty ponoszone w ramach analizy wpływu na budżet płatnika publicznego zostały określone na podstawie równolegle przeprowadzonej analizy ekonomicznej dla produktu leczniczego Lunsumio we wnioskowanym wskazaniu *AE Lunsumio 2026*. W związku z tym wszelkie ograniczenia modelu ekonomicznego stanowią jednocześnie ograniczenia analizy wpływu na budżet płatnika publicznego. Jednakże analiza ekonomiczna została przeprowadzona w sposób rzetelny, z uwzględnieniem najważniejszych kate-

Lunsumio
(mosunetuzumab)

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

gorii kosztowych związanych z leczeniem chłoniaka grudkowego, dzięki czemu koszty obliczone w analizie wpływu na budżet zawierają koszty związane z leczeniem pacjentów z FL w Polskim systemie zdrowia.

10 Wnioski końcowe

Zastosowanie mosunetuzumabu 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, jest skuteczną i bezpieczną opcją terapeutyczną. Objęcie refundacją produktu Lunsumio będzie wiązało się z [REDAKTOWANO] całkowitych kosztów ([REDAKTOWANO] w Roku 1 oraz [REDAKTOWANO] w Roku 2), co wynika z zastępowania terapii obecnie stosowanych w ramach programu lekowego. Wyniki analizy obarczone są pewną niepewnością, przede wszystkich z powodu ograniczeń oszacowania populacji docelowej, jednakże estymacji dokonano w oparciu o rzeczywiste dane dla polskiego systemu zdrowia.

Nie zidentyfikowano problemów natury etycznej i społecznej związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii. Wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Lunsumio we wnioskowanym wskazaniu nie będzie nakładało dodatkowych wymogów związanych z organizacją udzielenia świadczeń zdrowotnych, jak również nie będzie wymagać dodatkowych nakładów związanych np. z potrzebą przeszkolenia personelu, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych czy też zasad zmiany diagnostyki.

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 płaćnika 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.

11 Załączniki

11.1 Wkład autorów w opracowanie raportu

Tabela 29. Autorzy analizy wpływu na budżet płatnika

Autorzy	Udział w opracowaniu raportu
[REDACTED]	bieżące konsultacje
	przygotowanie modelu obliczeniowego
	analiza kosztów
[REDACTED]	oszacowanie udziałów rynkowych
	opis metodyki oraz wyników
	przygotowanie oraz przeprowadzenie analizy wrażliwości
	korekta i formatowanie tekstu
[REDACTED]	bieżące konsultacje
	ocena jakości raportu i ostateczna weryfikacja raportu
[REDACTED]	bieżące konsultacje
	ocena jakości raportu i ostateczna weryfikacja raportu

Piśmiennictwo

- AE Lunsumio 2026** Analiza ekonomiczna: 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 10/03/2023** AOTMiT. Lunsumio (mosunetuzumab) we wskazaniu: w monoterapii w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym chłoniakiem grudkowym (ang. follicular lymphoma, FL), którzy otrzymali wcześniej co najmniej dwie terapie układowe. Opracowanie analityczne nr: 13/2023. Data ukończenia: 10.03.2023.
Dostęp online pod adresem: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/wykaz_tli/RAPORTY/2023/13_Lunsumio_reoptr.pdf
- 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/>
- AOTMiT 4/2023** Posiedzenie Rady Przejrzystości 4/2023 w dniu 23.01.2023 r.
Dostęp online pod adresem: <https://www.aotm.gov.pl/aktualnosci/najnowsze/posiedzenie-rady-przejrzystosci-4-2023-w-dniu-23-01-2023-r/>
- AOT-MiT WT.543.4.2025** 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.
- 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 Aug;23(8):1055-1065. doi: 10.1016/S1470-2045(22)00335-7. Epub 2022 Jul 5. PMID: 35803286.
- ChPL 2026 Lunsumio** 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>

Lunsumio
(mosunetuzumab)

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

Data ostatniego dostępu: 07.01.2026 r.

- Huntington 2022** Huntington SF, Appukkuttan S, Wang W, Du Y, Hopson S, Babajanyan S. Treatment Patterns of Follicular Lymphoma in the United States: A Claims Analysis. *J Health Econ Outcomes Res.* 2022 Oct 24;9(2):115-122. doi: 10.36469/001c.38070. PMID: 36348725; PMCID: PMC9603402.
- Mozas 2020** Mozas P, Nadeu F, Rivas-Delgado A, Rivero A, Garrote M, Balagué O, González-Farré B, Veloza L, Baumann T, Giné E, Delgado J, Villamor N, Campo E, Magnano L, López-Guillermo A. Patterns of change in treatment, response, and outcome in patients with follicular lymphoma over the last four decades: a single-center experience. *Blood Cancer J.* 2020 Mar 5;10(3):31. doi: 10.1038/s41408-020-0299-0. PMID: 32139690; PMCID: PMC7058022.
- MPZ 2019** Mapy potrzeb zdrowotnych – dane za 2019 rok, Analiza struktury problemów zdrowotnych wg wskaźnika chorobowość (wartości bezwzględne w 2019 r.) dla populacji kobiet i mężczyzn w Polsce - wszystkie grupy wiekowe (populacja 38.4 mln osób)
Dostęp pod linkiem: <https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/epidemiologia/epidemiologia-wersja-polska-gbd/>
- 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-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-kwietnia-2026-r>
Data ostatniego dostępu: 23.03.2026 r.
- 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 programu 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 programu lekowe.
- 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 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 programu lekowe.
Dostęp on-line: <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzania-prezesa/zarzadzania-prezesa-nfz/zarzadzenie-nr-932025dgl,7898.html>
Data ostatniego dostępu: 07.01.2026 r.
- PTOK 2020** Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych 2021 r., chłoniak grudkowy.
Dostęp pod linkiem: http://onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia_PTOK_tom2_2.11.%20Chloniak_grudkowy_200520.pdf
Data ostatniego dostępu: 16.12.2025 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.

Lunsumio
(mosunetuzumab)

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

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.

Spis Tabel

Tabela 1. Aktualne warunki refundacji leku Lunsumio IV (MZ 17/03/2026).....	13
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.	15
Tabela 4. Prognozowana zapadalność na chłoniaki nieziarnicze (ICD-10: C82-C85.29, C85.7-C86.6, C96-C96.9) – dane Globocan.....	19
Tabela 5. Prognozy epidemiologiczne dla chłoniaków nieziarniczych (NHL) w Polsce.	19
Tabela 6. Oszacowanie liczebności chorych na nawrotowego lub opornego chłoniaka grudkowego w Polsce.....	20
Tabela 7. Udziały schematów leczenia i liczba pacjentów otrzymujących dany schemat leczenia w scenariuszu istniejącym	22
Tabela 8. Udziały schematów leczenia i liczba pacjentów otrzymujących dany schemat leczenia w scenariuszu istniejącym	23
Tabela 9. Liczba pacjentów kwalifikujących się do terapii mosunetuzumabem– wariant minimalny i maksymalny.	23
Tabela 10. Średnie ceny punktu rozliczeniowego dla świadczeń opieki zdrowotnej.	24
Tabela 11. Koszty jednostkowe ocenianych terapii.....	25
Tabela 12. Schemat dawkowania MOS IV (MZ 17/03/2026, ChPL Lunsumio 2026).....	26
Tabela 13. Schemat dawkowania MOS SC (ChPL Lunsumio 2026).	26
Tabela 14. Zużycie leków w trakcie leczenia chłoniaka grudkowego.	26
Tabela 15. Świadczenia związane z podaniem leków stosowanych w ramach programu lekowego (Załącznik Nr 1 do zarządzenia Nr 17/2026/DGL).	28
Tabela 16. Wycena rocznego ryczałtu za diagnostykę w programie leczenia FL (zał.2 do NFZ 11/2026/DGL).....	29
Tabela 17. Zestawienie wartości parametrów modelu przyjętych w analizie podstawowej.	31
Tabela 18. Scenariusze deterministycznej analizy wrażliwości.	32
Tabela 19. Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia (oszacowanie na 2025 r.).....	33
Tabela 20. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika – wariant podstawowy z RSS.....	34
Tabela 21. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika – wariant minimalny z RSS.....	36
Tabela 22. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika – wariant maksymalny z RSS.	38
Tabela 23. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika – wariant podstawowy bez RSS.....	40
Tabela 24. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika – wariant minimalny bez RSS.	41
Tabela 25. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika – wariant maksymalny bez RSS.	43
Tabela 26. Wyniki analizy wrażliwości – wariant z uwzględnieniem RSS.	44
Tabela 27. Wyniki analizy wrażliwości – wariant bez uwzględnienia RSS.....	46

Tabela 28. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji terapii mosunetuzumabem (Lunsumio) w ramach wnioskowanego programu lekowego.....	48
Tabela 29. Autorzy analizy wpływu na budżet płatnika.....	52

Spis Wykresów

Wykres 1. Zachorowalność na chłoniaka grudkowego w Polsce (dane historyczne KRN).	18
Wykres 2. Krzywa czasu trwania leczenia (TToT) w ramieniu mosunetuzumabu (na podstawie <i>Budde 2022</i>).	27
Wykres 3. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant podstawowy z RSS.	35
Wykres 4. Zakres refundacji produktu Lunsumio – wariant podstawowy.	35
Wykres 5. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant minimalny z RSS.	37
Wykres 6. Zakres refundacji produktu Lunsumio – wariant minimalny z RSS.	37
Wykres 7. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant maksymalny z RSS.	39
Wykres 8. Zakres refundacji produktu Lunsumio – wariant maksymalny z RSS.	39
Wykres 9. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant podstawowy bez RSS.	41
Wykres 10. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant minimalny bez RSS.	42
Wykres 11. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant maksymalny bez RSS.	44
Wykres 12. Wyniki analizy wrażliwości – wariant z uwzględnieniem RSS.	46
Wykres 13. Wyniki analizy wrażliwości – wariant bez uwzględnienia RSS.	47