

Pan dr n. med. Daniel Rutkowski
Prezes

Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ul. Przeskok 2
00-032 Warszawa

Wnioskodawca

Roche Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 28
02-672 Warszawa

Warszawa, dnia 15 lipca 2026 roku

Dotyczy: postępowania w sprawie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu dla produktów leczniczych: Lunsumio, Mosunetuzumabum, roztwór do wstrzykiwań, 45 mg, 1 fiol. 1 ml, kod GTIN 07613326108133, Lunsumio, Mosunetuzumabum, roztwór do wstrzykiwań, 5 mg, 1 fiol. 0,5 ml, kod GTIN 07613326108119, w ramach programu lekowego B.12.FM „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”. Znak sprawy: OTAD.4131.12.2026.

Szanowny Panie Prezesie,

W odpowiedzi na pismo Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej „Agencja”) odebrane w dniu 8 lipca 2026 r., w sprawie (znak sprawy: **OTAD.4131.12.2026**) uwag do analiz załączonych do wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla leków:

- **Lunsumio, Mosunetuzumabum, roztwór do wstrzykiwań, 45 mg, 1 fiol. 1 ml, kod GTIN 07613326108133,**
- **Lunsumio, Mosunetuzumabum, roztwór do wstrzykiwań, 5 mg, 1 fiol. 0,5 ml, kod GTIN 07613326108119,**

w ramach programu lekowego B.12.FM „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)” względem wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 2345) Roche Polska Sp. z o.o., (dalej „Roche Polska”) będący Wnioskodawcą, przesyła odpowiedzi na uwagi do analiz HTA zawarte w przedmiotowym piśmie, wraz z uzupełnieniem analiz.

1) Aktualność na dzień złożenia wniosku

W odniesieniu do uwagi zawartej w **pkt 1** przedmiotowego pisma proszę przyjąć do wiadomości, iż w analizie wpływu na budżet dla leku Lunsumio (forma podskórna) uwzględniono 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 03/03/2026). Jednocześnie w treści analizy wpływu na budżet odpowiednia referencja nie została prawidłowo zaktualizowana.

Niemniej jednak, dane z raportu refundacyjnego zostały wykorzystane jedynie porównawczo względem ceny efektywnej produktu Lunsumio (forma dożylna). W obliczeniach wykorzystano dostarczone dokładniejsze dane opisujące obowiązujące instrumenty dzielenia ryzyka dla tego produktu, dostarczone przez Wnioskodawcę (patrz: model analizy wpływu na budżet Lunsumio, zakładka „Ceny PL”).

Odnośnie zarządzeń i komunikatów DGL w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe – poniżej zestawiono wykorzystane w analizie źródła danych płatnika publicznego z ich aktualnymi wersjami, a także przeanalizowano ich ewentualny wpływ na wyniki analizy.

Referencja w analizach	Rodzaj źródła	Aktualna wersja źródła	Zmiana	Wpływ na analizy
NFZ 11/2026/DGL	Zarządzenie nr 11/2026/DGL zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe	NFZ 43/2026/DGL	Brak zmian	Brak
NFZ 17/2026/DGL	Zarządzenie nr 17/2026/DGL zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe	NFZ 43/2026/DGL	Brak zmian	Brak
UR NFZ 11/2026/V	Uchwała z dn. 1 lipca 2026 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności NFZ za I kwartał 2026 r.	UR NFZ 22/2026/V	Brak danych	Brak
DGL 03/03/2026	Raport refundacyjny 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 02/07/2026	Nie można wykorzystać (wymagane zestawienie z danymi z uchwały Rady NFZ z tego samego okresu)	Brak
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.	MZ 17/06/2026	Brak zmian	Brak
AOTMiT WT.543.4.2025, AOTMiT 14/06/2025	Raport w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w związku ze wzrostem najniższego wynagrodzenia oraz Rekomendacja prezesa AOTMiT w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej.	AOTMiT WT.53.1.2026, AOTMiT 02/07/2026	Wycena punktu rozliczeniowego w kategorii „SZP - programy lekowe (podanie leków i diagnostyka)”. Zmiana: 1,87 zł na 1,94 zł .	Zmiana wyników analiz!

W związku ze zmianą wyceny punktu rozliczeniowego w kategorii „SZP - programy lekowe (podanie leków i diagnostyka)”, zaktualizowano wyniki (z uwzględnieniem RSS) analizy ekonomicznej oraz analizy wpływu na budżet dla leku Lunsumio (forma podskórna).

Wyniki analizy minimalizacji kosztów **przedłożonej z wnioskiem** dla leku Lunsumio (forma podskórna).

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

W analizie oszacowano ██████████ na jednego średniego pacjenta, u którego forma dożylna Lunsumio została zastąpiona formą podskórną. ██████████ z obniżenia kosztów podania leku w przypadku formy podskórnej mosunetuzumabu.

W wyniku aktualizacji wyceny punktu rozliczeniowego (wzrost z 1,87 zł na 1,94 zł), uzyskano następujący wynik analizy minimalizacji kosztów.

Kategoria kosztu	MOS SC	MOS IV	MOS SC vs MOS IV
Koszty lekowe	████████	████████	████████
Administracja leczenia	3 064 zł	9 556 zł	-6 492 zł
Diagnostyka i monitorowanie	6 203 zł	6 203 zł	0 zł
Całkowite koszty	████████	████████	████████

W analizie oszacowano ██████████ na jednego średniego pacjenta, u którego forma dożylna Lunsumio została zastąpiona formą podskórną. Zatem zaktualizowane obliczenia wskazują, iż ██████████ przez formę podskórną są o 6,2% wyższe niż w pierwotnej analizie. Ze względu na zaniedbywalny wpływ przedstawionej zmiany parametrów modelu na wnioskowanie z analizy, odstąpiono od pełnej aktualizacji całego opracowania.

W zakresie analizy wpływu na budżet, wyniki **pierwotnie złożonej analizy** wyglądają następująco.

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	████████	████████	████████	████████

Kategoria	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Wydatki inkrementalne [zł]	Wzrost wydatków
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 wariacie uwzględniającym proponowany instrument dzielenia ryzyka, w Roku 1 i w Roku 2 ██████████.

W wyniku aktualizacji wyceny punktu uzyskano następujące wyniki.

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	708 847 zł	227 260 zł	-481 587 zł	-67,9%
Koszty diagnostyki i monitorowania	326 394 zł	326 394 zł	0 zł	0,0%
Rok 2				
Całkowite koszty	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty lekowe	██████████	██████████	██████████	██████████
w tym Lunsumio SC	██████████	██████████	██████████	-
w tym Lunsumio IV	██████████	██████████	██████████	-
Koszty administracji leczenia	1 005 988 zł	322 525 zł	-683 463 zł	-67,9%
Koszty diagnostyki i monitorowania	636 326 zł	636 326 zł	0 zł	0,0%

Po aktualizacji parametrów modelu, prognozowane wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie chorych na FL w ramach wnioskowanego programu lekowego, w wariacie uwzględniającym proponowany instrument dzielenia ryzyka, w Roku 1 i w Roku 2 ██████████ i ██████████. Oznacza to, że prognozowane ██████████ płatnika wynikające z zastąpienia formy dożylniej Lunsumio formą podskórną wzrosną o 2,5% w Roku 1 i o 5,5% w roku 2 przyjętego horyzontu czasowego analizy wpływu na budżet względem pierwotnej wersji.

Podobnie, jak w przypadku analizy ekonomicznej, ze względu na zanedbywalny wpływ przedstawionej zmiany parametrów modelu na wnioskowanie z analizy, odstąpiono od pełnej aktualizacji całego opracowania.

- AOTMiT**
WT.53.1.2026 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.53.1.2026. Data ukończenia 09.06.2026.
- AOTMiT 02/07/2026** Obwieszczenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 2 lipca 2026 r. w sprawie rekomendacji nr 84/2026 z dnia 9 czerwca 2026 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej.
- DGL 03/03/2026** Raport refundacyjny z dnia 03.03.2026 r. 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.
- Dostęp on-line:
 <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny.8820.html>
 Data ostatniego dostępu: 14.07.2026 r.
- UR NFZ 22/2026/V** Uchwała Nr 22/2026/V w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności NFZ za II kwartał 2025 r.
- DGL 02/07/2026** Raport refundacyjny z dnia 02.07.2026 r. o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń–kwiecień 2026 r.
- Dostęp on-line:
 [Centrala NFZ - Aktualności / Aktualności / Narodowy Fundusz Zdrowia \(NFZ\) – finansujemy zdrowie Polaków](#)
 Data ostatniego dostępu: 14.07.2026 r.

2) Wskazanie źródeł informacji

W **pkt. 2** pisma, Analitycy Agencji wskazują na brak źródła informacji dotyczącej czasu trwania terapii mosunetuzumabem oraz oszacowania populacji docelowej. W analizie ekonomicznej oraz analizie wpływu na budżet modelowanie czasu do zakończenia leczenia (TToT) dla obu porównywanych interwencji (MOS SC i MOS IV) przeprowadzono na podstawie danych dla mosunetuzumabu w formie dożylniej, co uzasadniono brakiem istotnych statystycznie różnic między porównywanymi interwencjami (zob. AKL Lunsumio 2026) oraz tożsamym maksymalnym czasem terapii (17 cykli, tj. 51 tygodni), wynikającym z proponowanych warunków refundacji.

Źródłem danych o rzeczywistym czasie leczenia jest rejestracyjne badanie G029781 (NCT02500407), którego wyniki opublikowano w pracy Budde i wsp. 2022 (Lancet Oncol). Sama krzywa TToT (Kaplan-Meier) nie została opublikowana — dane te zostały udostępnione wnioskodawcy przez podmiot odpowiedzialny (F. Hoffmann-La Roche Ltd) i zaimplementowane w globalnym modelu farmakoekonomicznym dla produktu Lunsumio, stanowiącym podstawę adaptacji przedłożonej w niniejszym postępowaniu. W analizie podstawowej przyjęto rzeczywistą krzywą Kaplana-Meiera,

ekstrapolowaną w końcowym przebiegu krzywą wykładniczą, z ograniczeniem maksymalnego czasu terapii do 51 tygodni.

Wnioskodawca wskazuje, że tożsame dane, tj. krzywa TToT z badania Budde 2022 wraz z pełną parametryzacją, zostały przedłożone Agencji w ramach postępowania refundacyjnego dotyczącego produktu Lunsumio (mosunetuzumab) w formie dożylniej w leczeniu chłoniaka grudkowego, zakończonego Analizą weryfikacyjną Agencji nr OT.423.1.47.2023. W ramach tego postępowania czas do zakończenia leczenia (TToT) został wprost wymieniony wśród danych wejściowych modelu ustalonych na podstawie badania G029781 (rozdz. 5.1.2 ww. AWA) i podlegał weryfikacji analityków Agencji. Agencja nie zgłosiła zastrzeżeń do zastosowanej krzywej TToT ani do sposobu jej ekstrapolacji — w rozdz. 5.3.1 AWA stwierdzono, że struktura modelu nie budzi zastrzeżeń, a przeprowadzona przez analityków Agencji walidacja wewnętrzna nie wykazała błędów; uwagi zawarte w ocenie danych wejściowych (rozdz. 5.3.2) dotyczyły innych parametrów modelu i nie odnosiły się do danych o czasie leczenia. W niniejszym postępowaniu zastosowano krzywą TToT tożsamą z uprzednio zweryfikowaną, co zapewnia spójność metodyczną obu ocen oraz porównywalność wyników względem refundowanego komparatora. Dane te pozostają w dyspozycji Agencji.

Jak wyjaśniono w treści analizy wpływu na budżet dla leku Lunsumio (forma podskórna), 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. Zastosowane podejście również obarczone jest niepewnością, jednakże ze względu na zaproponowane warunki refundacji dla objętej wnioskiem formy podskórnej (niższy koszt terapii względem refundowanej obecnie formy dożylniej), bez względu na przyjętą liczebność populacji stosującej Lunsumio w formie podskórnej, objęcie refundacją tego leku wygeneruje oszczędności dla budżetu płatnika publicznego. W związku z tym, niepewność związana z oszacowaniem populacji docelowej dla wnioskowanego leku nie może zmienić charakteru wniosków płynących z przeprowadzonych oszacowań.

3) Zestawienie tabelaryczne wartości w Analizie Wpływu na Budżet

W odniesieniu do punktu **nr 3** pisma – Analitycy Agencji wskazali na niespójność pomiędzy wartościami zaprezentowanymi w tabelach dotyczących scenariusza istniejącego i nowego, w wariantach podstawowym, minimalnym i maksymalnym analizy, a wartościami przedstawionymi w elektronicznym dokumencie. Jednakże mimo wnikliwej analizy nie stwierdzono występowania wspomnianych rozbieżności, co być może wynika z mało precyzyjnego ich wskazania w dokumencie. Być może Analitycy zauważyli nie opisane w innym miejscu analizy koszty podania leku Lunsumio (tabela 18) – jednakże są to wartości prawidłowe, gdyż stanowią średnią ważoną. Wynika to z przyjętego założenia, że 90% podań leku w ramieniu MOS SC zostanie przeprowadzone w warunkach ambulatoryjnych, natomiast w 10% przypadków będzie konieczna hospitalizacja pacjenta (średnia ważona: 273,14 zł). 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 dożylniej będzie wymagało

hospitalizacji pacjenta (średnia ważona: 858,19 zł). Nie odnaleziono innych elementów analizy mogących budzić wątpliwości odbiorcy.

Jednocześnie pragniemy zaznaczyć, że informacje zakreślone kolorem żółtym stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2020 r. poz. 1913, z późn. zm.).

Ponadto, wraz z niniejszym pismem przekazujemy komplet analiz z zakresleniem tajemnicy prze

Z poważaniem,

Załączniki:

1. Model farmakoekonomiczny Lunsumio v_1.05
2. Analiza Problemu Decyzyjnego Lunsumio 1.04 (w wersji zażółconej i zaczernionej)
3. Analiza Kliniczna Lunsumio 1.04 (w wersji zażółconej i zaczernionej)
4. Analiza Ekonomiczna Lunsumio 1.04 (w wersji zażółconej i zaczernionej)
5. Analiza Wpływu na Budżet Płatnika Lunsumio 1.04 (w wersji zażółconej i zaczernionej)