



Rekomendacja nr 120/2026

z dnia 13 sierpnia 2026 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego
Lunsumio (mosunetuzumab) w ramach programu lekowego B.12.FM.
„Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”**

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Lunsumio (mosunetuzumab) do podania podskórnego w programie lekowym B.12.FM. „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”, pod warunkiem zapewnienia nie wyższych rzeczywistych kosztów terapii mosunetuzumabu do podania podskórnego względem mosunetuzumabu do podania dożylnego.

Uzasadnienie

Oceniany wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Lunsumio do podania podskórnego (Lunsumio SC), przy zachowaniu tożsamyh kryteriów w ramach programu lekowego (PL) B.12.FM., jakie obowiązują dla produktu leczniczego Lunsumio do podania dożylnego (Lunsumio IV). Produkt leczniczy Lunsumio IV jest obecnie finansowany w PL B.12.FM (w I części „Leczenie chorych na chłoniaka grudkowego (ICD-10: C82)”) w leczeniu dorosłych pacjentów z chłoniakiem grudkowym, w stanie sprawności 0-1 według skali ECOG, u których stosowano uprzednio co najmniej 2 linie leczenia chłoniaka grudkowego, w tym przeciwciała anty-CD20 i lek alkilujący lub lenalidomid.

Zgodnie z wytycznymi kluczowe opcje terapeutyczne w późniejszych liniach leczenia nawrotowego lub opornego chłoniaka grudkowego (r/r FL) stanowią przeciwciała bispecyficzne (tj. mosunetuzumab [MOS], epkorytamab [EPKO]) oraz terapia CAR-T (wg NCCN 2026 to terapie preferowane). Wskazuje się na zasadność indywidualizacji wyboru terapii w zależności od dotychczasowego leczenia.

Aktualnie w I części PL B.12.FM w leczeniu chłoniaka grudkowego finansowany jest MOS IV oraz EPKO do podania podskórnego, jak również terapia CAR-T (lizokabtagen maraleucelu, wyłącznie u pacjentów z chłoniakiem grudkowym w stopniu 3B).

Wnioskodawca jako komparator dla ocenianej technologii wskazał MOS IV.

Analizę kliniczną wnioskodawcy dla porównania MOS SC względem MOS IV oparto o ograniczone dowody – głównie na wynikach otwartego badania bez randomizacji (GO29781), w którym porównanie różnych form podania MOS stanowiło część badania fazy II dotyczącej ekspansji dawki (hipoteza *non-inferiority*). Nie odnaleziono przeglądów systematycznych oraz badań rzeczywistej praktyki (RWE).

Wyniki badania potwierdziły spełnienie kryterium nie gorszej farmakokinetyki (PKNI, ang. *pharmacokinetic non-inferiority*) MOS SC względem MOS IV, co stanowiło I-rzędowy punkt końcowy.

Analiza bezpieczeństwa wskazuje na IS różnice na korzyść MOS SC w zakresie występowania zdarzeń niepożądanych (AEs) 3-4 stopnia. Nie wykazano IS różnic między kohortami w zakresie AEs ogółem, ciężkich zdarzeń niepożądanych (SAEs), jak również AEs specjalnego zainteresowania.

W ramach oceny ekonomicznej wnioskodawca przeprowadził analizę minimalizacji kosztów (CMA) z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) oraz wspólnej (tożsamej z NFZ), w 1-rocznym horyzoncie czasowym. Zgodnie z oszacowaniami Wnioskodawcy roczny koszt stosowania MOS SC wynosi [redacted] w wariancie z RSS i jest niższy o [redacted] od kosztów MOS IV.

Natomiast zgodnie z obliczeniami własnymi Agencji w wariancie z RSS, [redacted]

[redacted] refundacja MOS SC w miejsce MOS IV spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego o [redacted] rocznie w przeliczeniu na jednego pacjenta.

Wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy w wariancie z RSS, wskazują na [redacted] wydatków płatnika publicznego zarówno w I, jaki i II roku refundacji. Należy jednocześnie podkreślić niepewność oszacowań populacji docelowej i założeń analizy.

Uwzględniając wnioski z przeprowadzonych analiz, jak również ich niepewności (w szczególności założeń analizy ekonomicznej i wpływu na budżet), jednocześnie dostrzegając korzyści wynikające ze stosowania terapii podskórnej dla pacjentów i systemu (krótszy czas podania, mniejsze obciążenie administracyjne systemu i pacjenta), przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, Prezes Agencji rekomenduje finansowania produktu leczniczego Lunsumio po spełnieniu warunków z sentencji.

Dodatkowo, Prezes Agencji zwraca uwagę, że należy dążyć do obniżania całkowitych kosztów programu lekowego, przy uwzględnieniu wszystkich finansowanych terapii.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego:

- Lunsumio (mosunetuzumab), roztwór do wstrzykiwań, 5 mg, 1 fiol. 0,5 ml, GTIN: 07613326108119, proponowana cena zbytu netto: [REDACTED],
- Lunsumio (mosunetuzumab), roztwór do wstrzykiwań, 45 mg, 1 fiol. 1 ml, GTIN: 07613326108133, proponowana cena zbytu netto: [REDACTED];

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

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: bezpłatnie, lek ma być stosowany w programie lekowym, w ramach istniejącej grupy limitowej (1301.0, Mosunetuzumab).

Problem zdrowotny

Chłoniak grudkowy (FL, ICD-10: C82) jest nowotworem z komórek B, wywodzącym się z ośrodków rozmnażania grudek chłonnych. Charakterystycznym zaburzeniem genetycznym obserwowanym u 80-90% chorych jest obecność nabytej translokacji t(14;18) (q32;q21), w wyniku której dochodzi do przeniesienia fragmentu chromosomu zawierającego gen BCL2 (18q21.3) w region genu kodującego łańcuch ciężki immunoglobulin (IGH-14q32.33). W wyniku tej rearanżacji dochodzi do niekontrolowanej aktywacji BCL2 i nadprodukcji antyapoptotycznego białka BCL2.

Chłoniak ten jest najczęstszym w USA i Europie Zachodniej chłoniakiem powolnym (~20%). Zapadalność w tych obszarach wynosi 2,2-3,2/100 000 i jest znacznie mniejsza w Europie Wschodniej, Azji i Afryce. Mediana wieku zachorowania wynosi 59-65 lat. Kobiety chorują 1,7 razy częściej od mężczyzn.

Zgodnie z danymi z bazy NFZ, w 2025 roku w programie lekowym B.12.FM mosunetuzumabem podawanym dożylnie leczonych było 56 pacjentów (MOS w PL B.12.FM dostępny od lipca 2024 r.).

Alternatywna technologia medyczna

Wnioskodawca jako komparator dla ocenianej technologii wskazał MOS IV, finansowany aktualnie w PL B.12.FM w tożsamej populacji. Wybór komparatora uznano za zasadny.

Opis wnioskowanego świadczenia

Mosunetuzumab jest bispecyficznym angażującym komórki T przeciwciałem anty-CD20/CD3 skierowanym przeciwko komórkom B wykazującym ekspresję CD20. Jest agonistą warunkowym; ukierunkowanie na śmierć komórek B obserwuje się tylko przy jednoczesnym wiązaniu się z komórkami CD20 na komórkach B i CD3 na komórkach T. Zaangażowanie obu ramion mosunetuzumabu skutkuje utworzeniem synapsy immunologicznej pomiędzy docelową komórką B i cytotoksyczną komórką T, prowadząc do aktywacji komórek T. Następujące po tym ukierunkowane uwalnianie perforyny i granzymów z aktywowanych komórek T przez synapsę immunologiczną indukuje lisę komórek B, prowadząc do śmierci komórki. U większości pacjentów produkt leczniczy Lunsumio spowodował deplecję limfocytów B (zdefiniowaną jako liczba limfocytów B CD19 <5 komórek/ μ l) po początkowym cyklu podawania (do dnia 1. cyklu 2) zarówno drogą dożylną, jak i podskórną (odpowiednio u 95,2% i 94,1%), a deplecja utrzymywała się przez cały czas trwania leczenia.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) Lunsumio, lek wskazany jest w do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym chłoniakiem grudkowym, którzy otrzymali wcześniej co najmniej dwie terapie układowe. Wnioskowane wskazanie refundacyjne jest zgodne z refundacyjnym, natomiast zostało zawężone dodatkowymi kryteriami kwalifikacji do programu.

Produkt leczniczy Lunsumio do podania dożylnego jest obecnie finansowany w ramach PL B.12.FM w leczeniu dorosłych pacjentów z chłoniakiem grudkowym, w stanie sprawności 0-1 według skali ECOG, u których stosowano uprzednio co najmniej 2 linie leczenia chłoniaka grudkowego, w tym przeciwciała anty-CD20 i lek alkilujący lub lenalidomid. Wnioskowane jest objęcie finansowaniem produktu

lecniczego Lunsumio do podania podskórnego (Lunsumio SC), przy zachowaniu tożsamyh kryteriów, jakie obowiązują dla postaci do podania dożylnego.

Zgodnie z ChPL, mosunetuzumab w podaniu podskórnym podawany jest w dawce: 5 mg w 1. dniu cyklu 1., 45 mg w dniu 8. i 15. cyklu 1., a następnie 45 mg w 1. dniu cyklu 2. i każdego kolejnego. Lek należy podawać przez 8 cykli (21-dniowych), o ile u pacjenta nie wystąpią objawy niemożliwej do zaakceptowania toksyczności lub progresji choroby. Pacjenci, u których wystąpiła całkowita odpowiedź na leczenie (CR), nie wymagają podania więcej niż 8 cykli. Pacjenci, u których wystąpiła częściowa odpowiedź na leczenie (PR) lub którzy jako odpowiedź na leczenie osiągnęli stabilny stan choroby (SD) po podaniu 8 cykli, powinni otrzymać dodatkowe 9 cykli leczenia (łącznie 17 cykli). Dodatkowo, zgodnie z ChPL zalecana jest premedykacja przed podaniem produktu Lunsumio, która obejmuje: kortykosteroidy oraz opcjonalnie – leki przeciwhistaminowe i przeciwgorączkowe.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Analizę kliniczną wnioskodawcy dla mosunetuzumabu oparto głównie na wynikach otwartego badania fazy I/II bez randomizacji (GO29781) dotyczącego stosowania mosunetuzumabu u pacjentów z opornymi/nawrotowymi nowotworami hematologicznymi z komórek B. Porównanie mosunetuzumabu w formie podskórnej (MOS SC) z dożylną (MOS IV) stanowiło część badania fazy II dotyczącej ekspansji dawki (hipoteza *non-inferiority*).

Nie odnaleziono przeglądów systematycznych oraz badań rzeczywistej praktyki (RWE), spełniających kryteria włączenia do przeglądu wnioskodawcy.

Skuteczność

Wyniki potwierdziły spełnienie kryterium nie gorszej farmakokinetyki¹ (PKNI, ang. *pharmacokinetic non-inferiority*) MOS SC względem MOS IV, co stanowiło I-rzędowy punkt końcowy. Dla pozostałych punktów końcowych nie przeprowadzono analizy statystycznej.

Wyniki z badania GO29781 dla pozostałych punktów końcowych przedstawiono z krótszego okresu trwania badania (OB; mediana: 26,1 mies.) oraz z dłuższego okresu trwania badania (mediana: 35,5 mies.) dla kohorty MOS SC. Dane dla kohorty MOS IV dostępne były wyłącznie z krótszego OB.

Wyniki wskazują, że:

- przeżycie całkowite (OS):
 - mediana OS nie została osiągnięta (NO) dla obu grup (dla krótszego i dłuższego OB);
 - 18-mies. OS: 88% w obu grupach w krótszym OB;
 - 30 mies. OS: 82,8% w grupie MOS SC w dłuższym OB;
- przeżycie wolne od progresji (PFS):
 - mediana PFS: 23,7 mies. vs 17,9 mies. w krótszym OB i 18,5 mies. dla MOS SC w dłuższym OB;
 - 18-mies. PFS: 56,8% vs 49,7% w krótszym OB;
 - 30 mies. PFS: 37,3% w grupie MOS SC w dłuższym OB;
- czas trwania odpowiedzi na leczenie (DOR):
 - mediana DOR: 22,8 mies. w obu grupach w krótszym OB i 25,1 mies. dla MOS SC w dłuższym OB;
 - 18-mies. DOR: 64,1% vs 58,5% w krótszym OB;
 - 30 mies. DOR: 47,9% w grupie MOS SC w dłuższym OB;
- czas trwania całkowitej odpowiedzi na leczenie (DOCR):
 - mediana DOCR: 34,6 mies. vs NO w krótszym OB. oraz 33,6 mies. dla MOS SC w dłuższym OB;
 - 18-mies. DOCR: 69,7% vs 67,6% w krótszym OB;
 - 30 mies. DOCR: 53,0% dla MOS SC w dłuższym OB.

Odnotowano zbliżone odsetki pacjentów osiągających ogólną odpowiedź na leczenie (ORR) i całkowitą odpowiedź na leczenie (CR) pomiędzy ocenianymi grupami.

¹PKNI zdefiniowano jako dolną granicę 90% CI dla stosunku średnich geometrycznych (GMR) dla obserwowanego stężenia minimalnego (przed podaniem kolejnej dawki leku) w cyklu 3 w surowicy (C_{trough}(C3)) oraz dla skumulowanego pola pod krzywą w okresie 0-84 dni (AUC₀₋₈₄) powyżej wartości 0,8. Wynik w zakresie GMR dla C_{trough}(C3) wyniósł 1,39 (90% CI: 1,18; 1,63), a dla AUC₀₋₈₄ 1,06 (90% CI: 0,92; 1,21).

Wyniki oceny jakości życia w domenach oceniających funkcjonowanie fizyczne i zmęczenie oraz wynik podskali FACT-Lym utrzymały swoją wartość podczas trwania terapii MOS SC.

Bezpieczeństwo

Wykazano IS różnice na korzyść MOS SC względem MOS IV w zakresie występowania zdarzeń niepożądanych (AEs) 3-4 stopnia (48,9% vs 70,0%; RR=0,70; 95%CI: 0,55; 0,89; NNT=5).

Nie wykazano IS różnic między kohortami w zakresie AEs ogółem, ciężkich zdarzeń niepożądanych (SAEs), jak również AEs specjalnego zainteresowania (m.in. gorączka neutropeniczna, limfohistiocytoza hemofagocytarna, zespół neurotoksyczności związany z komórkami efektorowymi układu odpornościowego – ICANS, reakcja rozbłysku guza (*tumor flare*), zespół rozpadu guza).

Ograniczenia

W ramach analizy klinicznej wnioskodawcy przedstawiono ograniczone dowody, głównie w postaci otwartego badania bez randomizacji, a analiza porównawcza skuteczności klinicznej MOS SC i MOS IV była niepełna, co ogranicza wnioskowanie. Nie zidentyfikowano przeglądów systematycznych oraz badań rzeczywistej praktyki (RWE).

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Zaproponowano instrument dzielenia ryzyka (RSS) polegający

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Wnioskodawca przeprowadził analizę minimalizacji kosztów (CMA) z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) oraz wspólnej (tożsamej z NFZ), w 1-rocznym horyzoncie czasowym.

Zgodnie z oszacowaniami Wnioskodawcy roczny koszt stosowania MOS SC wynosi [redacted] w wariancie z RSS i jest niższy o [redacted] od kosztów MOS IV, natomiast w wariancie bez RSS wyższy o [redacted] (roczny koszt terapii MOS SC bez RSS wynosi [redacted]). Należy natomiast zwrócić uwagę, że głównym kosztem różniącym pomiędzy terapiami są koszty administracji leczenia, które są wyższe dla MOS IV (koszty samego leku wyższe dla MOS SC).

Ograniczenia

W analizie ekonomicznej w ramach estymacji czasu leczenia pacjentów przyjęto dane z badania dotyczącego wyłącznie stosowania MOS IV, w związku z czym estymacja czasu leczenia dla MOS SC może być obarczona niepewnością. Istnieje również niepewność odnośnie założeń dotyczących rozliczania leczenia MOS SC – założono, że w 90% będzie się odbywać w ramach wizyty ambulatoryjnej oraz w 10% w ramach hospitalizacji pacjenta (odwrotne założenie przyjęto dla MOS IV – 90% w ramach hospitalizacji).

Obliczenia własne

Zgodnie z obliczeniami własnymi Agencji, w wariancie z RSS refundacja MOS SC w miejsce MOS IV spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego o [redacted] rocznie w przeliczeniu na jednego pacjenta. Zgodnie z analizą wynikającą z zapisów art. 13 ustawy o refundacji, wartości CZN produktów leczniczych Lunsumio SC 5 mg oraz Lunsumio SC 45 mg, przy których koszty ich stosowania nie są wyższe od kosztu stosowania refundowanej technologii opcjonalnej wynoszą w wariancie z RSS odpowiednio [redacted] oraz [redacted], natomiast w wariancie bez RSS [redacted] oraz [redacted]. Oszacowane ceny progowe w wariancie z RSS nie są cenami efektywnymi z perspektywy NFZ - efektywne ceny progowe dla płatnika są jednakowe w wariantach z RSS i bez RSS i równe obliczonym cenom progowym w wariancie bez RSS.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907, z późn. zm.)

W związku z brakiem badań z randomizacją (RCT) porównujących MOS SC z MOS IV, w opinii analityków Agencji zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji.

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy, CZN produktów leczniczych Lunsumio SC 5 mg oraz Lunsumio SC 45 mg, przy których koszty ich stosowania nie są wyższe od kosztu stosowania refundowanej technologii opcjonalnej wynoszą w wariancie z RSS odpowiednio [REDACTED] oraz [REDACTED], natomiast w wariancie bez RSS [REDACTED] oraz [REDACTED]. Obliczone ceny progowe w wariancie z RSS nie są cenami efektywnymi z perspektywy NFZ – efektywne ceny progowe dla płatnika są jednakowe w wariantach z RSS i bez RSS oraz są równe cenom progowym z wariantu bez RSS.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w 2-letnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej (tożsamej z NFZ).

Oszacowano liczbę pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym na [REDACTED] pacjentów w I roku oraz [REDACTED] w II roku refundacji.

Wyniki analizy wnioskodawcy wskazują, że objęcie refundacją leku Lunsumio SC spowoduje:

- [REDACTED] wydatków płatnika publicznego w wariancie z RSS:
 - [REDACTED] w I roku refundacji,
 - [REDACTED] w II roku refundacji;
- wzrost wydatków płatnika publicznego w wariancie bez RSS:
 - ok. 11,8 mln PLN w I roku refundacji,
 - ok. 17,7 mln PLN w II roku refundacji.

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Lunsumio SC w wariancie podstawowym analizy z RSS wynosi [REDACTED] odpowiednio w I i II roku.

Ograniczenia

Wielkość populacji docelowej została określona przez wnioskodawcę w oparciu o prognozy własne. Ponadto, wnioskodawca założył przejścia przez MOS SC 100% udziałów w rynku od chwili wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej, co w ocenie analityków Agencji jest mało prawdopodobne. Należy podkreślić, że w 2025 r. MOS IV w programie lekowym B.12.FM leczonych było łącznie 56 pacjentów. W związku z powyższym, istnieje niepewność dotycząca oszacowań populacji docelowej wnioskodawcy. Dodatkowo należy wskazać, że [REDACTED], co uwzględniono w ramach oszacowań własnych Agencji.

Obliczenia własne

[REDACTED]

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

[REDACTED]

[REDACTED], jak również niepewności analiz wnioskodawcy, zaproponowane warunki RSS uznano za niewystarczające.

Należy dążyć do uspoźnienia elementów RSS dla MOS SC i MOS IV w celu jak najlepszego zabezpieczenia wydatków płatnika publicznego, jak również do obniżania całkowitych kosztów programu lekowego, przy uwzględnieniu wszystkich finansowanych terapii.

Uwagi do programu lekowego

Brak uwag.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Odnaleziono cztery zagraniczne dokumenty wytycznych klinicznych – amerykańskie (NCCN 2026), hiszpańskie (GELTAMO 2026), europejskie (ESMO 2025 i 2026) oraz niemieckie (DGHO 2025), odnoszące się do leczenia dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym chłoniakiem grudkowym (r/r FL).

Wszystkie analizowane wytyczne zgodnie wskazują, że przeciwciała bispecyficzne (tj. mosunetuzumab, epkorytamab) oraz terapia CAR-T (w szczególności tisagenlecleucel, aksykabtagen cytoleucel i/lub lizokabtagen maraleucel) stanowią kluczowe opcje terapeutyczne w późniejszych liniach leczenia r/r FL (NCCN 2026 – preferowane). Wskazuje się na zasadność indywidualizacji wyboru terapii w zależności od dotychczasowego leczenia. Ponadto w wytycznych wymieniano inne możliwe do zastosowania terapie tj. zanubrutynib w skojarzeniu z obinutuzumabem (ESMO 2025/2026, DGHO 2025), schematy oparte na lenalidomidzie u pacjentów wcześniej nim nieleczonych (GELTAMO 2026), odronextamab (DGHO 2025), natomiast wytyczne NCCN 2026 dopuszczają ponowne wykorzystanie schematów rekomendowanych wcześniej w II linii leczenia, jeśli nie były uprzednio stosowane.

Rekomendacje refundacyjne

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 1 rekomendację refundacyjną dla MOS SC – pozytywną warunkowo (CDA-AMC 2026). Warunek wskazywał, że całkowity koszt terapii Lunsumio SC nie powinien przekraczać całkowitego kosztu leczenia najtańszym odpowiednim komparatorem stosowanym w tym samym wskazaniu. Zidentyfikowano również informacje o trwającym procesie oceny brytyjskiej agencji NICE.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Lunsumio (mosunetuzumab) jest finansowany w 1 kraju UE i EFTA na 30 wskazanych (Austria) we wskazaniu nawrotowy lub oporny chłoniak grudkowy, [REDAKTOWANE].

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 18.06.2026 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.748.2026.13.PRU, PLR.4500.749.2026.13.PRU), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją produktu Lunsumio (mosunetuzumab) w ramach programu lekowego: B.12.FM. „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)” na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 114/2026.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 114/2026.
2. Wniosek o objęcie refundacją leku Lunsumio (mosunetuzumab) w ramach programu lekowego B.12.FM. „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85) – w ramach I części: Leczenie chorych na chłoniaka grudkowego (ICD-10: C82)”. Analiza weryfikacyjna OTAD.4131.12.2026. Data ukończenia: 30 lipca 2026 r.