



DOR.001.16.2026.PP

**Protokół z posiedzenia
Rady Przejrzystości 21/2026
w dniu 18 maja 2026 roku
w formie wideokonferencji**

Tomasz Pasierski otworzył posiedzenie o godzinie 9:58.

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni przy rozpoczęciu posiedzenia (kworum 7 osób):

1. Artur Bachta
2. Robert Bryzek
3. Andrzej Dąbrowski
4. Maciej Karaszewski
5. Marcin Kołakowski
6. Ewa Obuchowicz
7. Tomasz Pasierski
8. Jacek Rubik
9. Zbigniew Siudak
10. Anna Socha-Banasiak

Proponowany porządek obrad:

1. Omówienie powiązań branżowych i ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej Centrum Zdrowia Psychicznego jako świadczenia gwarantowanego.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Sialanar (glycopyrronii bromidum) we wskazaniu: leczenie objawowe ciężkiej postaci ślinotoku (przewlekłego patologicznego wydzielania śliny) u dzieci i młodzieży w wieku od 3 lat z mózgowym porażeniem dziecięcym.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Ozempic (semaglutidum) we wskazaniu: cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7,0\%$, z BMI ≥ 27 kg/m² oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu.

5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Omvoh (mirikizumabum) w ramach programu lekowego B.32. „Leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego – Crohna (ICD-10: K50)”.
6. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Maciej Karaszewski zadeklarował konflikt interesów odnoszący się do tematu dot. kwalifikacji świadczenia Centrum Zdrowia Psychicznego, w związku z czym Rada podjęła decyzję o wyłączeniu go z głosowania w ramach pkt. 2 porządku obrad.

Żaden z pozostałych członków Rady nie zadeklarował konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) zaakceptowała proponowany porządek obrad.

Ad 2. Analitik Agencji przedstawił najważniejsze informacje w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej Centrum Zdrowia Psychicznego.

We wstępnej dyskusji Rady uczestniczyli: Tomasz Pasierski, Andrzej Dąbrowski, Artur Bachta, Maciej Karaszewski i Marcin Kołakowski.

Projekt stanowiska Rady przygotowali Artur Bachta i Robert Bryzek, a przedstawił Artur Bachta.

W dalszej dyskusji udział wzięli Maciej Karaszewski i Andrzej Dąbrowski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za”, przy 1 głosie „wstrzymującym”, z uwagi na zadeklarowany konflikt interesów, (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Artur Bachta opuścił posiedzenie.

Ad 3. Analitik Agencji omówił raport dot. leku Sialanar.

We wstępnej dyskusji Rady uczestniczyli: Andrzej Dąbrowski, Anna Socha-Banasiak, Maciej Karaszewski, Tomasz Pasierski i Marcin Kołakowski.

Projekt stanowiska Rady przygotowali Anna Socha-Banasiak i Jacek Rubik, a przedstawiła Anna Socha-Banasiak.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym udział wzięli: Tomasz Pasierski, Anna Socha-Banasiak i Maciej Karaszewski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analitik Agencji streścił kluczowe informacje z raportu dot. leku Ozempic.

We wstępnej dyskusji Rady uczestniczyli: Maciej Karaszewski, Andrzej Dąbrowski, Tomasz Pasierski i Zbigniew Siudak.

Projekt stanowiska Rady przygotowali i przedstawili Zbigniew Siudak i Ewa Obuchowicz.

Treść uchwały doprecyzowali Tomasz Pasierski i Maciej Karaszewski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami „za”, 1 głosem „przeciw” (9 osób obecnych) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Analitik Agencji podsumował raport dot. leku Omvoh.

We wstępnej dyskusji Rady uczestniczyli: Andrzej Dąbrowski, Anna Socha-Banasiak, Ewa Obuchowicz i Marcin Kołakowski.

Projekt stanowiska Rady przygotowali Andrzej Dąbrowski i Marcin Kołakowski, a przedstawił Andrzej Dąbrowski.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym udział wzięli Tomasz Pasierski i Andrzej Dąbrowski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 6. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 12:37.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 63/2026 z dnia 18 maja 2026 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
Centrum Zdrowia Psychicznego jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej Centrum Zdrowia Psychicznego jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego opracowania jest ocena zasadności kwalifikacji w ramach opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień świadczenia opieki zdrowotnej: Centrum Zdrowia Psychicznego.

Aktualnie Centra Zdrowia Psychicznego (CZP) finansowane są w modelu mieszanym na podstawie rozporządzenia pilotażowego. Program pilotażowy CZP zakładał wdrożenie w skali całego kraju modelu środowiskowego opieki psychiatrycznej dla osób dorosłych i zapewnienia kompleksowej opieki blisko miejsca zamieszkania. Kluczowym elementem programu jest koordynacja opieki, realizowana przez wyznaczonego koordynatora, który dba o spójność działań terapeutycznych, organizacyjnych i społecznych na wszystkich etapach procesu leczenia. Program rozpoczął się w lipcu 2018 r., jego zakończenie planowane jest na 31 grudnia 2026 r. Obecnie w Polsce funkcjonuje 117 CZP, populacja aktualnie objęta świadczeniami w ramach programu pilotażowego wynosi ok. 15,6 mln osób co stanowi ok 51% populacji ogólnej. Odsetek pacjentów leczonych w CZP spośród populacji objętej opieką wyniósł 3,2%. Populacja docelowa objęta świadczeniami CZP to wszystkie osoby zamieszkałe na terytorium objętym odpowiedzialnością terytorialną CZP, co szacowane jest na 30,21 mln osób.

Dowody naukowe

Kompleksowe badanie stanu zdrowia psychicznego społeczeństwa i jego uwarunkowań EZOP II przeprowadzone w latach 2018-2021 ujawniło, że 26,5% populacji Polski doświadczyło co najmniej jednego zaburzenia psychicznego w ciągu życia. Oznacza to, że kryzysy psychiczne dotyczą co czwartej osoby,

czyli statystycznie każdej polskiej rodziny. W populacji dorosłych najpowszechniejszymi problemami były zaburzenia lękowe oraz zaburzenia związane z uzależnieniem od alkoholu. Wyniki badania unaocznily niewydolność scentralizowanego systemu opieki zdrowotnej, zwłaszcza w kontekście nierównomiernego dostępu do świadczeń oraz dominacji leczenia szpitalnego nad opieką środowiskową.

Zgodnie z rekomendacjami WHO i Komisji Europejskiej środowiskowy model opieki psychiatrycznej jest uznawany za preferowane rozwiązanie systemowe. Opinie ekspertów bazujące na dotychczasowych doświadczeniach z programu pilotażowego wskazują, że ww. model jest zgodny z kluczowymi potrzebami systemowymi psychiatrii dorosłych w Polsce, z zastrzeżeniem, że CZP powinny stanowić podstawowy, lecz nie jedyny element zabezpieczenia zdrowia psychicznego w systemie opieki.

Podobne rozwiązania jak system CZP, dążące do tworzenia systemów zintegrowanych, redukujących liczbę hospitalizacji, zakładających terytorialną odpowiedzialność za populację i z rozbudowaną opieką środowiskową, tworzone są w wielu krajach europejskich, w tym Niemczech, Francji, Wielkiej Brytanii, Czechach, Słowenii, Danii, Litwie.

Problem ekonomiczny

Szacowane obecne nakłady na pilotaż CZP wynoszą ok. 2,39 mld zł rocznie i są ponad 1,5 razy wyższe w porównaniu do nakładów na świadczenia z zakresu psychiatrii udzielane na zasadach ogólnych (wynoszące ok. 1,56 mld zł). Całkowity koszt inkrementalny wdrożenia projektowanego świadczenia wyniesie w I roku ok. 1,08 mld zł, w II roku 0,84 mld zł, w III roku 1,1 mld zł. W przypadku objęcia finansowaniem nowego świadczenia w miejsce programu pilotażowego, wymagana będzie zmiana w prognozie kosztów NFZ na lata 2027-2029 oraz w projekcie planu finansowego NFZ na 2027 r.

Eksperti podkreślają, że w proponowanym kształcie model finansowania nie uwzględnia nasilenia problemów zdrowotnych oraz współistniejących zaburzeń zdrowotnych u docelowej grupy pacjentów.

Główne argumenty decyzji

- Zmiana systemowa organizacji świadczeń psychiatrycznych, polegająca na odejściu od opieki stacjonarnej w kierunku opieki środowiskowej i skoordynowanej, odpowiada na potrzeby zdrowotne społeczeństwa polskiego, jest zgodna z międzynarodowymi zaleceniami i jest spójna z modelami przyjętymi w innych krajach europejskich.
- Dotychczasowe doświadczenia wynikające z programu pilotażowego CZP potwierdzają skuteczność przyjętego modelu w realizacji założonych celów.

Uwagi Rady

- *Wprowadzenie wnioskowanego świadczenia wymaga przeprowadzenia pełnego procesu wyceny, obejmującego weryfikację i ponowne przeliczenie modelu w oparciu o aktualne, kompletne i zweryfikowane dane.*
- *Konieczne jest wprowadzenie obowiązku monitorowania jakości, dostępności i efektów leczenia, na podstawie zestawu określonych wystandaryzowanych wskaźników.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461), z uwzględnieniem raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: DMiOSZ.4100.2.2026 „Ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: Centrum Zdrowia Psychicznego”, data ukończenia 14.05.2026 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 64/2026 z dnia 18 maja 2026 roku
w sprawie oceny leku Sialanar (glycopyrronii bromidum)
we wskazaniu: leczenie objawowe ciężkiej postaci ślinotoku u dzieci
i młodzieży w wieku od 3 lat z mózgowym porażeniem dziecięcym

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Sialanar (glycopyrronii bromidum), roztwór doustny, 320 µg/ml, 1 butelka 250 ml, GTIN: 05060506950136, we wskazaniu: leczenie objawowe ciężkiej postaci ślinotoku (przewlekłego patologicznego wydzielania śliny) u dzieci i młodzieży w wieku od 3 lat z mózgowym porażeniem dziecięcym, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością ryczałtową, pod warunkiem znaczącego pogłębienia RSS.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Ocena dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Sialanar (bromek glikopironium, roztwór doustny, 320 µg/ml, 1 butelka 250 ml), we wskazaniu: leczenie objawowe ciężkiej postaci ślinotoku (przewlekłego patologicznego wydzielania śliny) u dzieci i młodzieży w wieku od 3 lat z mózgowym porażeniem dziecięcym. Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla leku Sialanar jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym.

Ślinotok to nadmierny wyciek śliny z ust spowodowany zaburzeniami połykania śliny. Ślinotok może być efektem chorób neurologicznych (najczęściej występuje u dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym (10-25%) i innymi zaburzeniami neurorozwojowymi). U chorych z przewlekłymi zaburzeniami neurologicznymi ślinotok jest spowodowany brakiem możliwości przełknięcia śliny z powodu spastyczności języka, osłabienia mięśni twarzy, ust i mięśni gardła oraz utraty koordynacji i funkcji ustno-gardłowych.

Częstość występowania mózgowego porażenia dziecięcego waha się 1,5–3 na 1000 żywo urodzonych dzieci i zależy od statusu ekonomicznego kraju. Ślinotok może doprowadzić do zachłyśnięcia oraz wynikających z niego powikłań.

Ponadto wiąże się z szeregiem problemów fizycznych, społecznych i psychologicznych zarówno dla chorego jak i dla najbliższej rodziny.

Zgodnie z wytycznymi w leczeniu ślinotoku stosowane są: glikopironium (GLI) (wszystkie odnalezione wytyczne), triheksyfenidyl (NHSEOE 2026, NHSGGC 2025, NHS 2024), hioscyna (wszystkie odnalezione wytyczne), ipratropium (NHSEOE 2026), benzheksol (AACPD 2019), benztropin (AACPD 2019), atropina i jej pochodne (AWMF 2019). Rekomendowane terapie nie są finansowane ze środków publicznych we wnioskowanym wskazaniu.

Dowody naukowe

Wyniki z badania SALIVA wskazują na istotną statystycznie różnicę na korzyść GLI vs PLC względem wartości początkowej w skali DIS: po 4 tyg. (84 dni) dla GLI mediana=-25 (Q1: -43; Q3: -0,5) oraz dla PLC mediana=-2 (-21; 1), ($p<0,01$). Po 12 tyg. (252 dni) obserwowano dalszą poprawę dla GLI mediana=-29,5 (-44,5; 0) oraz mediana=-1 (-16; 5) ($p<0,001$).

Pod względem odsetka pacjentów, u których odnotowano odpowiedź na leczenie wg skali DIS, stosowanie GLI wiązało się z istotnie statystycznie większym odsetkiem poprawy $DIS \geq 13,6$ pkt w ramieniu interwencji vs PLC zarówno po 28 dniach (odpowiednio 61,4% vs 27,9%, $RR=2,20$ [95% CI: 1,29; 3,75]), jak i w 84. dniu (63,6% i 34,9%, $RR=1,82$ [95% CI: 1,15; 2,91]). Podobnie istotnie statystycznie więcej pacjentów uzyskało dobrą odpowiedź na leczenie (poprawa ≥ 28 punktów) w grupie GLI vs PLC po 28 dniach (45,5% vs 18,6%, $RR=2,44$ [95% CI: 1,21; 4,94]) oraz 84 dniach (52,3% vs 16,3%, $RR=3,21$ [95% CI: 1,54; 6,69]).

Dla przedłużonej fazy badania obserwowano dalszą poprawę w grupie GLI względem rozpoczęcia fazy przedłużonej (od dnia 84) w grupie GLI (dodatkowo 21,6%) oraz w grupie PLC→GLI (59,5%), natomiast względem wartości początkowych w obu grupach o 81%. Również obserwowano wzrost odsetka pacjentów z dobrą odpowiedzią, choć w dniu 84. w grupie GLI był on niewielki (2,7% - 1 pacjent), natomiast w grupie PLC→GLI (37,8%). Wyniki względem początku badania wyniosły odpowiednio 70,3% vs 62,2%.

W grupie GLI zaobserwowano istotną poprawę w wyniku dotyczącym pytania nr 9 związanego z jakością życia dziecka, mediana=3 punkty (Q1: -5; Q3: 0) w 28. oraz 84. dniu względem wartości początkowej. W grupie PLC nie odnotowano poprawy, a różnica między grupami była istotna statystycznie. Dla pytania nr 10 dot. wpływu ślinienia dziecka na życie rodziny stosowanie GLI spowodowało poprawę o mediana=2 pkt (-6,5; 0) w 28. dniu oraz o 2,5 pkt (-7; 0) w 84. dniu. W grupie PLC obserwowano redukcję wyniku jedynie w 84. dniu o -1 pkt (-3; 0). Różnica pomiędzy grupami była istotna statystycznie.

Dla przedłużonej fazy badania SALIVA obserwowano poprawę wyniku w grupie GLI względem wartości początkowych dla pytania 9 mediana=-4 pkt (-7,0; 1,0)

oraz PLC→GLI mediana=-4 pkt (-7,0; 0) i pytania 10 odpowiednio w grupie GLI mediana=-5 pkt (-7,0; -2,0) oraz PLC→GLI mediana=-3 (-6,0; 0). Wyniki były istotne statystycznie. Wartości w grupie GLI względem 84. dnia wskazywały na brak różnic dla obu pytań, natomiast dla grupy PLC→GLI dla pytania 9 mediana=-1 (-5,0; 0) oraz dla pytania 10 mediana=-2 (-5,0; 0).

Wyniki przedstawione w innych badaniach (Parr 2017, Zeller 2012a, Zeller 2012b, Reid 2019, Zanon 2021, Ozbudak 2025, Orriens 2025, Bradford 2024, Sridharan 2018) są spójne i wskazują na korzyść ze stosowania GLI w miejsce PLC oraz na lepsze wyniki stosowania GLI w czasie względem początku badania.

W badaniu SALIVA w okresie do 84 dni działania niepożądane ogółem odnotowano u 50,0% pacjentów w grupie GLI vs 34,9% PLC (OR=1,87 [0,79; 4,42], RD=0,15 [-0,05; 0,36]).

Do najczęściej występujących działań niepożądanych w grupie GLI należały: zaparcia (20,5%), suchość w jamie ustnej (6,8%) oraz wymioty (6,8%). Dla punktu końcowego ciężkie zdarzenia niepożądane uzyskano wyniki 2,3% w grupie GLI vs 0% PLC (OR=7,22 [0,14; 364,11], RD=0,02 [-0,04; 0,08]).

W badaniu przedłużonym zaobserwowano profil bezpieczeństwa zbliżony do badania głównego, przy czym w badaniu głównym zgłaszano więcej działań niepożądanych niż w fazie przedłużonej. Działania niepożądane ogółem wystąpiły u 51,4% pacjentów oraz działania niepożądane prowadzące do przerwania leczenia u 5,4%. Nie zanotowano ciężkich działań niepożądanych. Do najczęściej raportowanych działań niepożądanych należały zaparcia (29,7%) oraz suchość w jamie ustnej (10,8%).

Problem ekonomiczny

Stosowanie leku Sialanar (bromek glikopironium) w miejsce braku leczenia (placebo) jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR dla porównania GLI vs PLC wyniósł: perspektywa NFZ: [redacted]; perspektywa wspólna: [redacted].

[redacted] ze zwiększeniem wydatków inkrementalnych względem wariantu podstawowego [redacted] (z uwzględnieniem RSS, w perspektywie NFZ).

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono 4 rekomendacje pozytywne (HAS 2024, ZIN 2019, G-BA 2018, SMC 2017) oraz 1 rekomendację negatywną (CADTH 2020), odnoszącą się do leku Cuvposa (bromek glikopironium).

W opinii Rady cena produktu jest bardzo wysoka, zważywszy, że nie jest to produkt innowacyjny. Refundacja jest możliwa tylko pod warunkiem znaczącego pogłębienia RSS, w tym zastosowania mechanizmu zabezpieczenia maksymalnych wydatków dla płatnika (capping).

Rada uważa za konieczne zastosowanie w każdym wypadku walidowanej skali nasilenia ślinotoku.

Główne argumenty decyzji

- *Niezaspokojona potrzeba medyczna.*
- *Wykazano skuteczność w stosunku do placebo.*
- *Pozytywne wytyczne kliniczne oraz rekomendacje refundacyjne.*
- *Wysoka cena leku.*
- *Możliwość nadużyć związanych z objęciem refundacją ocenianej technologii.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 1461), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OTAP.4130.4.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Sialanar (bromek glikopironium) we wskazaniu: leczenie objawowe ciężkiej postaci ślinotoku (przewlekłego patologicznego wydzielania śliny) u dzieci i młodzieży w wieku od 3 lat z mózgowym porażeniem dziecięcym”; data ukończenia: 6 maja 2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Exceed Orphan sp. z o. o. Polska.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Exceed Orphan sp. z o. o. Polska o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a - 4b i art. 35a 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.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Exceed Orphan sp. z o. o. Polska.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 65/2026 z dnia 18 maja 2026 roku
w sprawie oceny leku Ozempic (semaglutidum) we wskazaniu
dot. cukrzycy typu 2

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:

- *Ozempic (semaglutidum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 0,25 mg, 1 wstrzykiwacz 1,5 ml + 4 igły NovoFine Plus, GTIN: 05909991389901,*
- *Ozempic (semaglutidum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 0,5 mg, 1 wstrzykiwacz 1,5 ml + 4 igły NovoFine Plus, GTIN: 05909991389918,*
- *Ozempic (semaglutidum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 1 mg, 1 wstrzykiwacz 1,5 ml + 4 igły NovoFine Plus, GTIN: 05909991389956,*

we wskazaniu: cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7,0\%$, z BMI ≥ 27 kg/m² oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako:

- 1. potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub*
- 2. uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub*
- 3. obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet; dyslipidemia; nadciśnienie tętnicze; palenie tytoniu.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla leku Ozempic (semaglutyd) jest węższe niż wskazanie rejestracyjne. Należy zwrócić uwagę, iż produkt leczniczy Ozempic (semaglutyd) jest już aktualnie refundowany (dot. wszystkich trzech aktualnie wnioskowanych prezentacji leku) we wskazaniu: cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c

≥ 7,5%, z otyłością definiowaną jako BMI ≥30 kg/m² oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako:

- 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub
- 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub
- 3) obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥60 lat dla kobiet; dyslipidemia; nadciśnienie tętnicze; palenie tytoniu.

Dowody naukowe

W ramach przeprowadzonego przeglądu nie zidentyfikowano badań pierwotnych bezpośrednio porównujących wnioskowaną technologię z pozostałymi komparatorami. W związku z tym, wnioskodawca przeprowadził porównanie pośrednie metodą Büchera dla semaglutynu względem empagliflozyny i dapagliflozyny, z wykorzystaniem wspólnego komparatora: placebo. Do przeprowadzenia porównania pośredniego wykorzystano badania: dla SEM: SUSTAIN-6, dla dapagliflozyny (DAP): DECLARE-TIMI 58 oraz dla empagliflozyny (EMP): EMPA-REG OUTCOME. Wnioskodawca nie przeprowadził porównania pośredniego SEM względem wildagliptyny (WIL). Jako uzasadnienie wskazał zbliżoną skuteczność i podobny profil bezpieczeństwa inhibitorem DPP-4, tj. SIT i WIL.

Głównym ograniczeniem analizy klinicznej jest włączenie do niej badań, w których kryteria kwalifikacji obejmowały szerszą populację niż wnioskowana. Należy zwrócić uwagę, iż ostatecznie do badań SUSTAIN-2 (bezpośrednio porównującego SEM z SIT) oraz SUSTAIN-6 (wykorzystanego do przeprowadzenia porównań pośrednich SEM z DAPA i EMPA) włączono pacjentów ze średnim poziomem HbA_{1c} i BMI wyższymi niż we wnioskowanej populacji – np. w badaniu SUSTAIN-6: BMI ok. 32,8 kg/m² oraz HbA_{1c} ok. 8,7%, brak zawężenia odnośnie do wcześniejszego leczenia. Agencja nie podważa przy tym zasadności uwzględnienia badań o szerszych kryteriach włączenia w zaistniałych okolicznościach braku badań przeprowadzonych wyłącznie w populacji wnioskowanej. Niemniej jednak, biorąc pod uwagę, że Wnioskodawca zdecydował się ubiegać o objęcie refundacją w dodatkowej, ściśle określonej subpopulacji pacjentów – należy oczekiwać, aby przedstawione w analizie klinicznej dane w możliwie największym stopniu odzwierciedlały tę populację.

SEM vs SIT (porównanie bezpośrednie)

Wyniki bezpośredniego badania SUSTAIN-2 wykazały, że u pacjentów z cukrzycą typu 2, u których glikemia pozostaje niedostatecznie kontrolowana pomimo stosowania 1–2 leków hipoglikemizujących, semaglutyn (SEM) w dawce 1,0 mg raz w tygodniu umożliwiał uzyskanie dodatkowej redukcji HbA_{1c} o około 1,06% w porównaniu z sitagliptyną (SIT 100 mg/dobę), natomiast dla dawki 0,5 mg

różnica wyniosła $-0,8\%$; w obu przypadkach różnice osiągnęły próg istotności statystycznej oraz klinicznej. Ponadto prawdopodobieństwo osiągnięcia docelowej wartości HbA1c $<7\%$ było istotnie wyższe w grupie SEM – dla dawki 1,0 mg RR (risk ratio) = 2,16 [1,88; 2,48], a dla dawki 0,5 mg RR (risk ratio) = 1,90 [1,64; 2,19] – co oznacza około dwukrotnie większą szansę uzyskania kontroli glikemii w porównaniu z inhibitorem DPP-4. Wykazano, że zastosowanie SEM, zarówno w dawce 1,0 mg, jak i 0,5 mg, prowadziło do istotnie statystycznie większej redukcji masy ciała, BMI oraz obwodu talii w porównaniu z terapią SIT. Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy SEM a SIT w zakresie fizycznego komponentu jakości życia (SF-36 PCS) ani jego poszczególnych domen. Istotną statystycznie poprawę (poniżej progu istotności klinicznej) zaobserwowano natomiast w obszarze psychicznym (SF-36 MCS): o $-1,72$ punktu dla dawki SEM 0,5 mg oraz o $-1,64$ punktu dla dawki 1,0 mg w porównaniu z SIT. W analizie domen szczegółowych dla dawki 1,0 mg wykazano istotną statystycznie poprawę w zakresie domen „Ograniczenia roli – problemy emocjonalne” (+1,43 pkt) oraz „Witalność” (+1,31 pkt). Dla dawki 0,5 mg stwierdzono z kolei poprawę w domenach „Witalność” (+1,52 pkt) oraz „Zdrowie psychiczne” (+2,03 pkt).

SEM vs DAP, EMP (porównanie pośrednie)

Semaglutyd w porównaniu pośrednim z inhibitorami SGLT-2 (empagliflozyną i dapagliflozyną), przeprowadzonym metodą Buchera na podstawie badań SUSTAIN-6, EMPA-REG OUTCOME oraz DECLARE-TIMI 58, wykazał wyższą skuteczność w zakresie kontroli glikemii, umożliwiając uzyskanie dodatkowej, statystycznie istotnej redukcji HbA1c u pacjentów z cukrzycą typu 2 i współistniejącą chorobą sercowo-naczyniową lub wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym.

SEM wykazywał również korzystny wpływ na redukcję masy ciała w porównaniu z inhibitorami SGLT-2, zgodnie z wynikami przedstawionymi w analizie porównawczej, przy zachowaniu istotności statystycznej dla części ocenianych porównań.

W zakresie wpływu na układ sercowo-naczyniowy, wyniki porównania pośredniego wskazują na co najmniej porównywalną skuteczność SEM względem inhibitorów SGLT-2 w redukcji ryzyka głównych niekorzystnych zdarzeń sercowo-naczyniowych (MACE), bez wykazania przewagi komparatorów.

Skuteczność praktyczna SEM

Skuteczność semaglutylu (SEM) w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej oceniano na podstawie badań obserwacyjnych obejmujących pacjentów z cukrzycą typu 2, w tym również osoby z towarzyszącą miażdżycową chorobą sercowo-naczyniową (ASCVD). W pracy Tan 2024 wykazano, że stosowanie SEM prowadziło do dodatkowego, istotnego klinicznie obniżenia wartości HbA1c

o 0,6% względem inhibitorów DPP-4, a także do zwiększenia odsetka pacjentów osiągających docelowy poziom HbA1c <7% (59% vs 39%). Szansa uzyskania kontroli glikemii była przy tym około dwukrotnie wyższa w grupie leczonej SEM. Z kolei wyniki badania Tan 2025 wskazują, że w porównaniu z inhibitorami SGLT-2 terapia SEM wiązała się z redukcją ryzyka wystąpienia MACE o 16–18%, zawału serca o 15% oraz udaru niedokrwienego o 20%. W odniesieniu do inhibitorów DPP-4 odnotowano jeszcze większe różnice — zmniejszenie ryzyka MACE o 31–42% (w zależności od przyjętej definicji), zawału serca o 27–36% oraz udaru niedokrwienego o 37–46%.

Wytyczne kliniczne

Odnaleziono 10 wytycznych klinicznych: polskie (PTD 2025), międzynarodowe (IDF 2025, ISPAD 2024), europejskie (ESC 2023), amerykańskie (ADA 2026, SG 2024, ADA EASD 2022), australijskie (RACGP 2025, NHMRC 2024), kanadyjskie (CDA 2024) oraz brytyjskie (NICE 2026).

U wszystkich pacjentów z cukrzycą typu 2 należy dążyć do osiągnięcia indywidualnie zdefiniowanych celów – glikemicznego, masy ciała oraz innych celów terapii wieloczynnikowej (PTD 2025). W wytycznych rekomendowanym docelowym poziomem HbA1c jest wynik 7,0% lub niższy. U pacjentów z cukrzycą typu 2, otyłością i objawową niewydolnością serca plan leczenia, w zależności od zachowanej / niezachowanej frakcji wyrzutowej, powinien obejmować podawanie GLP-1 RA / glukozależnego polipeptydu insulinotropowego (GIP) oraz GLP-1 RA (ADA 2026). Wytyczne IDF 2025 również wskazują, że u pacjentów otyłych należy dodać do terapii metforminą, GLP-1 RA. W wytycznych ACP 2024 odniesiono się ogólnie do pacjentów z cukrzycą typu 2 (i zwiększonym ryzykiem udaru), dla których utrata masy ciała jest ważnym celem leczenia – u tych pacjentów priorytetowo powinni być włączani agoniści GLP-1, natomiast wytyczne europejskie (ESC 2023) rekomendują, by u pacjentów z cukrzycą typu 2 oraz współistniejącą nadwagą lub otyłością rozważyć terapie obniżające stężenie glukozy, które mają wpływ na redukcję masy ciała, np. agonistów receptora GLP-1. W żadnych z odnalezionych wytycznych nie odniesiono się do zakresów BMI.

W leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2 i wysokim ryzykiem incydentów sercowo-naczyniowych (ADA 2025) oraz u pacjentów z powikłaniami sercowo-nerkowymi lub z ryzykiem ich występowania (IDF 2025) rekomendowane jest stosowanie agonistów receptora GLP-1 i/lub inhibitora SGLT2 lub metforminy. U osób dorosłych z cukrzycą typu 2 oraz współistniejącą przewlekłą chorobą nerek zaleca się stosowanie inhibitora SGLT2 lub agonisty receptora GLP-1 (ADA 2025). W przypadku niewystarczającej kontroli glikemii już leczonej cukrzycy typu 2 zaleca się dodanie do metforminy / terapii skojarzonej inhibitora SGLT2, a u osób otyłych: GLP-1 RA (IDF 2025, RACGP 2025).

We wszystkich z odnalezionych wytycznych wskazywano ogólnie na możliwość stosowania agonistów receptora GPL-1, bez wskazywania preferowanych konkretnych substancji czynnych. Jedynie w wytycznych ACP 2024 i NICE 2026 wymieniono substancje należące do agonistów GLP-1: dulaglutyd, eksenatyd, liraglutyd, liksysenatyd i semaglutyd, bez wskazania substancji preferowanej.

Problem ekonomiczny

W przypadku wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej – prognozowane inkrementalne wydatki płatnika publicznego (NFZ) wyniosą od kilkudziesięciu do kilkuset mln złotych rocznie.

Rekomendacje refundacyjne

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 5 rekomendacji pozytywnych, w tym 3 warunkowe / z ograniczeniami oraz 1 rekomendację (niemiecka), w której wskazano, iż nie udowodniono dodatkowej korzyści leku semaglutyd w zestawieniu z terapiami porównawczymi.

W odnalezionych rekomendacjach populacje były szersze niż populacja aktualnie wnioskowana.

Główne argumenty decyzji

- *Brak dobrej jakości dowodów naukowych na przewagę semaglutytu nad refundowaną terapią we wnioskowanej populacji.*
- *Wytyczne klinicznie nie odnoszą się do tak zdefiniowanej subpopulacji i w większości przypadków nie wskazują konkretnie semaglutytu tylko ogólnie grupę leków GLP-1 RA.*
- *Wysokie koszty inkrementalne dla płatnika.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 1461), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OTAP.4130.2.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Ozempic (semaglutyd) we wskazaniu: Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7,0\%$, z BMI ≥ 27 kg/m² oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: -wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, - dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu”; data ukończenia: 7 maja 2026 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 66/2026 z dnia 18 maja 2026 roku
w sprawie oceny leku Omvoh (mirikizumabum) w ramach programu
lekowego B.32. „Leczenie pacjentów z chorobą
Leśniowskiego – Crohna (ICD-10: K50)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:

- *Omvoh (mirikizumabum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 100 mg/ml, 1 wstrzykiwacz, GTIN: 05907677973321,*
- *Omvoh (mirikizumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg/15 ml, 1 fiol., GTIN: 05999885490202,*

w ramach programu lekowego B.32. „Leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego – Crohna (ICD-10: K50)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem, że zmienione zostaną zapisy programu lekowego B.32., a koszty terapii nie będą wyższe niż innymi lekami ujętymi w tym programie lekowym.

Rada Przejrzystości zgłasza następujące uwagi do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka: zaleca się pogłębienie RSS, aby koszty terapii nie były wyższe niż innymi lekami ujętymi w programie lekowym B.32.

Rada zgłasza następujące uwagi do projektu programu lekowego:

Mirikizumab nie powinien być „równoległym lekiem pierwszego wyboru” obok tańszych anty-TNF i wedolizumabu. Mirikizumab powinien być finansowany po nieskuteczności, utracie odpowiedzi, nietolerancji lub przeciwwskazaniu do wcześniejszej terapii biologicznej.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotowy wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Omvoh (mirikizumab) w leczeniu dorosłych chorych z czynną chorobą Leśniowskiego – Crohna o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, w ramach programu

lekowego: B. 32. „Leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego – Crohna (ICD-10: K50)”.

Problem zdrowotny

Chorobę Leśniowskiego – Crohna (ChLC) zalicza się do nieswoistych chorób zapalnych jelit. Charakteryzuje się ona nieswoistymi objawami oraz okresami remisji i nawrotów, o różnym czasie trwania. Zmiany zapalne zazwyczaj mają charakter ogniskowy i występują w jelicie cienkim lub grubym, ale mogą również występować w obrębie całego przewodu pokarmowego. W przebiegu ChLC typowy jest stan zapalny we wszystkich warstwach ściany jelita.

Częstość zaostrzeń choroby, długość okresów remisji i podatność na powikłania są zróżnicowane. Czynniki te mogą znacznie utrudniać rokowanie i leczenie poszczególnych chorych na ChLC. Choroba ma przebieg przewlekły, wieloletni, zwykle naprzemiennie występują okresy zaostrzeń i remisji, ale też często objawy utrzymują się stale i powodują znaczną niepełnosprawność oraz konieczność operacji z powodu powikłań choroby. U 20–30% chorych nie stwierdza się progresji choroby w wieloletniej obserwacji.

Mirikizumab (MIRI) jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym klasy IgG4 przeciw interleukinie 23 (anty-IL-23), które wiąże się selektywnie z podjednostką p19 ludzkiej IL-23 i hamuje jej interakcję z receptorem IL-23.

IL-23, cytokina regulatorowa, wpływa na różnicowanie, ekspansję i przeżycie subpopulacji limfocytów T (np. limfocytów Th17 i Tc17) oraz subpopulacji komórek uczestniczących w mechanizmie odporności wrodzonej, stanowiących źródła cytokin efektorowych, w tym IL-17A, IL-17F i IL-22, które przyczyniają się do rozwoju choroby zapalnej. U ludzi wykazano, że selektywne blokowanie IL-23 normalizuje wytwarzanie tych cytokin.

Alternatywne technologie medyczne

Wśród wybranych komparatorów znalazły się leki refundowane w programie lekowym B.32.: wedolizumab, ustekinumab, upadacytynib, infliksymab, adalimumab.

Dowody naukowe

Wyniki randomizowanego badania VIVID-1 wskazują, że MIRI jest lepszy niż placebo i nie jest gorszy od ustekinumabu (UST). Remisję kliniczną wg CDAI raportowano u 54,1% w grupie MIRI oraz 48,4% chorych w grupie UST (spełniona została założona w badaniu hipoteza non-inferiority). Odpowiedź endoskopową uzyskało 48,4% w grupie MIRI i 46,3% w grupie UST; remisję endoskopową odpowiednio 19,0% i 18,1%. Dla powyższych punktów końcowych przeprowadzono dodatkową ocenę skuteczności w podgrupach chorych, w zależności od wcześniejszego niepowodzenia leczenia biologicznego. Wszystkie wyniki były zbieżne z wynikami w populacji ocenianej ogólnie.

Wytyczne kliniczne

Według wytycznych z 2025 roku, mirikizumab jest zalecaną terapią w leczeniu indukcyjnym oraz podtrzymującym chorych na ChLC o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (AGA, ACG). Lek nie jest wymieniany w wytycznych ECCO z 2024 r.

Problem ekonomiczny

W związku z brakiem randomizowanych badań klinicznych wykazujących wyższą skuteczność technologii wnioskowanej od technologii dotychczas refundowanych w danym wskazaniu, zdaniem analityków Agencji zachodzą przesłanki do zastosowania art. 13 ustawy o refundacji.

Przy zastosowaniu terapii MIRI, wartości ICUR znajdują się powyżej progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji.

W wariancie maksymalnym analizy, uwzględniając RSS, prognozowane wydatki płatnika publicznego [redacted] odpowiednio w I i II roku refundacji. Z kolei w wariancie minimalnym [redacted] w I roku i [redacted] w II roku.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono pięć rekomendacji pozytywnych oraz dwie pozytywne warunkowe dla Omvoh w omawianym wskazaniu. Rekomendacje NCPE, SMC oraz ZIN wydały pozytywne rekomendacje dla mirikizumabu w populacji dorosłych chorych na ChLC o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, którzy nie odpowiedzieli wystarczająco lub przestali odpowiadać na leczenie konwencjonalne lub biologiczne bądź nie tolerowali tego leczenia. Rekomendacje pozytywne warunkowe wydane przez NICE oraz Canadian Drug Agency (CDA-AMC), jako warunek wskazują zastosowanie kryteriów leczenia analogicznych do pozostałych terapii zaawansowanych (CDA-AMC) oraz ograniczenie kosztów leczenia, przy czym NICE jako poziom odniesienia wskazał koszty leczenia ryzankizumabem. Agencja NICE zaleca stosowania mirikizumabu u dorosłych chorych na ChLC o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, którzy nie odpowiedzieli wystarczająco, przestali odpowiadać na leczenie biologiczne lub nie tolerowali tego leczenia lub gdy zastosowanie inhibitorów TNF-alfa nie jest u tych chorych odpowiednią opcją leczenia. Agencja G-BA zatwierdziła stosowanie mirikizumabu w populacji dorosłych chorych z ChLC, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na leczenie, utrata odpowiedzi lub nietolerancja leczenia konwencjonalnego lub biologicznego.

Główne argumenty decyzji

- Wyniki dotychczasowych badań wskazują, że skuteczność kliniczna mirikizumabu jest podobna do innych leków, stosowanych w ramach programu B.32.
- Najnowsze wytyczne amerykańskich towarzystw gastroenterologicznych wskazują na zasadność stosowania mirikizumabu w ciężkiej lub umiarkowanej, czynnej postaci ChLC.

- *Uwzględniając proponowany RSS, koszty terapii mirikizumabem w ramach proponowanego projektu programu lekowego B.32. są nadal bardzo wysokie.*
- *Zapisy w projekcie programu lekowego są nieprecyzyjne, co może skutkować nieuzasadnionymi, znacznymi wydatkami płatnika.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 1461), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OTAD.4131.6.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Omvoh (mirikizumab) w ramach programu lekowego: B. 32. »Leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego – Crohna (ICD-10: K50)«”; data ukończenia: 6 maja 2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakresłone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Eli Lilly Polska Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a - 4b i art. 35a 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.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Eli Lilly Polska Sp. z o.o.