

Krzysztof Adamcewicz
Prokurent



Maciej Maksymilian Latos
Prokurent

Pan
dr n. med. Roman Topór-Mądry
Prezes
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ul. Przeskok 2
00-032 Warszawa

Wnioskodawca
Roche Polska Sp. z o. o.
ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa

Warszawa, dnia 29 listopada 2021 roku

Dotyczy: postępowania o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla produktu leczniczego Evrysdi, Risdiplamum, proszek do sporządzania roztworu doustnego, 0,75 mg/ml, 1, butelka, 80 ml, GTIN:07613326029896, stosowanego w ramach programu lekowego „Leczenie rdzeniowego zaniku mięśni rysdyplamem (ICD-10 G12.0, G12.1)”.

Szanowny Panie Prezesie,

W odpowiedzi na pismo otrzymane w dniu 15 listopada br., znak: OT.4231.52.2021.AKJ.3, w sprawie uwag do analiz załączonych do wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla leku Evrysdi, Risdiplamum, proszek do sporządzania roztworu doustnego, 0,75 mg/ml, 1, butelka, 80 ml, GTIN:07613326029896, stosowanego w ramach programu lekowego „Leczenie rdzeniowego zaniku mięśni rysdyplamem (ICD-10 G12.0, G12.1)”, względem wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 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 (Dz. U. z 2012 r., poz. 388) – Roche Polska Sp. z o.o., (dalej „Roche Polska”), będący Wnioskodawcą, przesyła uzupełnienie analiz HTA.

Roche Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa
Polska

Tel. +48 22 345 1888
Fax +48 22 345 1874
www.roche.pl

I.1. Uwaga Agencji

W analizie problemu decyzyjnego wnioskodawcy nie przedstawiono wytycznych refundacyjnych opracowanych przez organizację: PBAC. Jednocześnie ze względu na publikację niemieckich wytycznych refundacyjnych G-BA, zwracam się z prośbą o uwzględnienie powyższych dokumentów w opracowaniu.

Ponadto, do oszacowań użyteczności stanu zdrowia wykorzystano taryfy określone algorytmem opisanym w nieaktualnej publikacji Golicki 2015.

Dodatkowo, biorąc pod uwagę, że w dniu 29 października 2021 r. ogłoszono nowe obwieszczenie Prezesa GUS z dnia 28 października 2021 r. w sprawie szacunków wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca w latach 2017-2019 (M.P. z 2021 r., poz. 991) zmieniła się wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (Komunikat Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie obowiązującej od dnia 29 października 2021 r. wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość), proszę o stosowną korektę obliczeń analizy ekonomicznej.

Odpowiedź wnioskodawcy

Rekomendacja wydana przez PBAC została opisana w APD na podstawie wcześniejszej wersji dokumentu opublikowanego na stronie PBS. W odpowiedzi na uwagę Analityków Agencji opis wskazanej rekomendacji oraz jej źródło zostaną zaktualizowane.

Rekomendacja wydana przez G-BA została opublikowana 21.10.2021 r. a więc po dacie złożenia wniosku refundacyjnego dla rysdyplamu, jednak zgodnie z prośbą APD zostanie uzupełnione o opis tego dokumentu, jak również innych zidentyfikowanych przez Wnioskodawcę.

W analizie ekonomicznej w ramach badania winietowego wśród ekspertów klinicznych wykorzystano zestaw wartości użyteczności EQ-5D-5L oszacowany drogą mapowania z wartości EQ-5D-3L (*EQ-5D-5L crosswalk*) opisanego w publikacji *Golicki 2015*¹. W publikacji *Golicki 2019*² opisano model hybrydowy, za pomocą którego określono zestaw użyteczności pomiarów prowadzonych za pomocą kwestionariusza EQ-5D-5L w Polsce. Model opisany w publikacji *Golicki 2019* powinien według autorów publikacji stanowić zamiennik dla opartego na mapowaniu zestawu wartości użyteczności przy obliczaniu lat życia skorygowanych o jakość życia na podstawie wyników EQ-5D-5L w Polsce. Zestawy użyteczności funkcjonują zatem na zasadzie substytucyjności, nie można zatem zdeterminować, iż wcześniej opublikowany zestaw jest nieaktualny. Zgodnie z opinią autorów obu modeli podobieństwo ogólnych ich cech powinno wspierać porównywalność wartości użyteczności w stanie zdrowia uzyskanych za pomocą tych dwóch rodzajów kwestionariusza EQ-5D, a w konsekwencji porównywalność wyników analiz ekonomicznych i podejmowanych decyzji refundacyjnych. W analizie ekonomicznej postanowiono zatem oszacować wyniki wykorzystując jako scenariusz dane zawarte w publikacji *Golicki 2019*.

¹ Golicki D., Niewada M., van Hout B. i in., *Interim EQ-5D-5L Value Set for Poland: First Crosswalk Value Set in Central and Eastern Europe*, Value in Health, Volume 4, September 2014, Pages 19-23

² Golicki D., Jakubczyk M., Graczyk K. i in., *Valuation of EQ-5D-5L Health States in Poland: the First EQ-VT-Based Study in Central and Eastern Europe*, *PharmacoEconomics* (2019) 37:1165–1176

Roche Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 39B

Tel. +48 22 345 1888

02-672 Warszawa

Fax +48 22 345 1874

Polska

www.roche.pl

Ponadto w analizie ekonomicznej zaktualizowano wyniki w związku ze zmianą progu opłacalności uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość.

II.1. Uwaga Agencji

Dla części punktów końcowych nie podano informacji o istotności klinicznej różnicy w uzyskiwanych wynikach, w związku z powyższym proszę o uzupełnienie opisów punktów końcowych w tym zakresie.

Odpowiedź wnioskodawcy

Opisy punktów końcowych zostały uzupełnione we wskazanym w uwadze zakresie.

III.1. Uwaga Agencji

Brak jest wystarczającego uzasadnienia dla przeprowadzenia analizy użyteczności-kosztów przy założeniu wyższej skuteczności rysdyplamu względem komparatorów na podstawie wyników analizy klinicznej, w ramach której przeprowadzono porównanie pośrednie metodą MAIC w oparciu o wyniki badań [REDACTED]

Ponadto wyniki analizy ekonomicznej przedstawiono niezależnie dla poszczególnych typów SMA, podczas gdy wnioskowany program lekowy nie rozróżnia tych typów i odnosi się ogólnie do pacjentów z rdzeniowym zanikiem mięśni 5q potwierdzonym badaniem genetycznym. W związku z powyższym niespełnione są również § 5 ust. 2 pkt 1 i pkt 2 Rozporządzenia. Jednocześnie zasadnym wydaje się rozdzielenie populacji SMA typu II i III w oszacowaniach wstępnych ze względu na różny przebieg choroby w tych podtypach.

Odpowiedź wnioskodawcy

[REDACTED]

Zastosowane metody oparte na porównaniach pośrednich stanowią coraz częściej wykorzystywane źródło wiedzy o skuteczności i bezpieczeństwie leków, są one również coraz częściej wykorzystywane w analizach HTA. Porównanie wyników badań po korekcie o różnice w charakterystyce populacji (ang. *matching-adjusted indirect comparison*, MAIC) jest metodą analityczną, która jest wymieniana jako właściwa do zastosowania w przypadku braku możliwości porównania bezpośredniego bądź pośredniego przez wspólne ramię

Roche Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 39B

Tel. +48 22 345 1888

02-672 Warszawa

Fax +48 22 345 1874

Polska

www.roche.pl

referencyjne przez wytyczne HTA, zarówno polskie jak i zagraniczne. Wykonana ocena i zniesienie heterogeniczności badań miało na celu wiarygodniejsze porównanie interwencji. Ponadto porównanie pośrednie przeprowadzone z wykorzystaniem analizy MAIC w hierarchii porównań pośrednich znajduje się na wyższej pozycji niż m.in. NMA [Diels 2020³] i tym samym, ze względu na dopasowanie populacji z badań, jej wyniki cechują się wysoką wiarygodnością. [REDACTED]

Analiza stanowisk Rady Przejrzystości oraz Rekomendacji Prezesa AOTMiT wydanych dla wniosków refundacyjnych rozpatrywanych w latach 2016 – I poł. 2019, w ramach których przeprowadzono porównania pośrednie wykazała, iż spośród 76 stanowisk RP, 49 stanowiły stanowiska pozytywne, z kolei spośród 76 rekomendacji Prezesa 46 było pozytywnych [Szwarc 2019⁴]. Na uwagę zasługuje więc, iż w większości procesów, w których przeprowadzono porównania pośrednie opublikowano pozytywne stanowisko lub rekomendację, potwierdzając zatem wiarygodność tych metod w procesach oceny wniosków refundacyjnych. Istotnym jest ponadto, że wpływ na ostateczne decyzje (wydanie negatywnej decyzji Rady Przejrzystości czy negatywnej rekomendacji Prezesa AOTMiT) mogą mieć także inne kwestie, które często mają znaczenie większe niż ta związana z wykorzystaniem w analizach metod porównań pośrednich i wychodzą poza zagadnienia wynikające wprost z analizy klinicznej, są to np. zagadnienia związane z kosztami czy też ze sposobem modelowania.

Zgodnie z Rozporządzeniem ws. minimalnych wymagań, jak również Wytycznymi HTA wydanymi przez AOTMiT, analiza podstawowa analizy ekonomicznej powinna zawierać zestawienie oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanej technologii oraz porównywanych technologii opcjonalnych, a także oszacowanie kosztu dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość. Jedynie w przypadku wykazania terapeutycznej równoważności wyników zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a technologią opcjonalną dopuszcza się zastosowanie analizy minimalizacji kosztów, [REDACTED]

[REDACTED] Należy podkreślić, iż obraz kliniczny SMA jest bardzo

³ Diels J., Thilakarathne P., Cameron C. i in., Adjusted treatment COMPArisons between guSelkumab and uStekinumab for treatment of moderate-to-severe plaque psoriasis: the COMPASS analysis, Br J Dermatol. 2020, 183(2): 276-284

⁴ Szwarc N., Kaczorek-Juszkiewicz A., Kalbarczyk A., *Porównania pośrednie w analizach klinicznych ocenianych przez AOTMiT – przegląd i opis zastosowanych metod*, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2019

Roche Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 39B

Tel. +48 22 345 1888

02-672 Warszawa

Fax +48 22 345 1874

Polska

www.roche.pl

zróżnicowany, a większa liczba kopii genu SMN2 (a tym samym wyższy typ SMA) związana jest z łagodniejszym przebiegiem choroby. Cechą charakterystyczną dla chorych na SMA typu 1 jest to, iż ich rozwój motoryczny jest upośledzony w sposób znaczny. Zgodnie z naturalnym przebiegiem choroby, chorzy z SMA typu 1 wymagają wprowadzenia wentylacji mechanicznej z pomocą respiratora w bardzo wczesnym etapie życia. Biorąc pod uwagę rozwój choroby SMA typu 2 i SMA typu 3 charakteryzują się podobnym przebiegiem, odróżnionym jedynie początkiem wystąpienia objawów. Uzasadnione jest zatem określenie opłacalności technologii wnioskowanej łącznie w populacji chorych z SMA typu 2 lub 3. Ponadto program badawczy dla rysdyplamu opiera się na wyodrębnieniu dowodów dla chorych z SMA typu 1 (badanie FIREFISH) i SMA typu 2/3 (badanie SUNFISH), w związku z tym brak jest uzasadnienia dla rozdzielenia populacji SMA typu 2 i SMA typu 3 do oszacowań analizy ekonomicznej.

III.2. Uwaga Agencji

W przedłożonej w dn. 16.09.2021 r. analizie ekonomicznej nie uwzględniono analizy ekonomicznej przeprowadzonej na potrzeby procesu refundacyjnego w Australii, opisanej w dokumencie Public Summary Document (PSD) March 2021 PBAC Meeting oraz analizy ekonomicznej przeprowadzonej na potrzeby procesu refundacyjnego w Wielkiej Brytanii, opisanej w dokumencie Single Technology Appraisal, Risdiplom for treating spinal muscular atrophy in children and adults [ID1631], Committee Papers (porównanie z BSC).

Odpowiedź wnioskodawcy

Zgodnie z Wytycznymi HTA opublikowanymi przez AOTMiT w ramach analizy ekonomicznej konieczne jest przeprowadzenie systematycznego przeglądu literatury pod kątem zidentyfikowania wcześniejszych analiz poświęconych ocenianej technologii medycznej stosowanej we wskazaniu będącym przedmiotem analizy. W ramach przeglądu systematycznego zalecane jest przeszukanie co najmniej baz MEDLINE poprzez PubMed oraz Biblioteki Cochrane. W przypadku nieodnalezienia publikacji w wymienionych uprzednio bazach informacji medycznej można ich poszukiwać na stronach ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research), SMDM (Society for Medical Decision Making), PTFE (Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne). Przytoczone analizy nie zostały odnalezione w przeglądzie systematycznym przeprowadzonym zgodnie z wyżej wymienionymi zaleceniami na dzień złożenia wniosku (nie znalazły się w wymienionych bazach informacji medycznej). Niemniej zgodnie z prośbą *Analiza ekonomiczna* zostanie uzupełniona o przytoczone opracowania.

III.3. Uwaga Agencji

W analizie ekonomicznej nie uwzględniono populacji pacjentów bezobjawowych, którzy zgodnie z analizą problemu decyzyjnego i analizą kliniczną stanowią populację docelową dla wnioskowanej technologii. W związku z powyższym dla tej populacji nie są spełnione kolejne zapisy § 5 Rozporządzenia.

Odpowiedź wnioskodawcy

Roche Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 39B

Tel. +48 22 345 1888

02-672 Warszawa

Fax +48 22 345 1874

Polska

www.roche.pl

W kontekście definiowania populacji chorych na SMA ogółem wyróżnia się chorych zdiagnozowanych zgodnie z typami choroby, tj. SMA typu 1, 2, 3, 4. Równolegle, diagnozę SMA stawia się na podstawie danych o liczbie kopii genu SMN2, gdzie im wyższa liczba tych kopii, tym przebieg choroby łagodniejszy. [REDACTED]

[REDACTED] populacja docelowa dla rysdyplamu obejmuje chorych na SMA typu 1, 2, 3 lub posiadających od jednej do czterech kopii genu SMN2.

Jako że określenie liczby kopii genu SMN2 odnosi się do wszystkich chorych, to może dotyczyć zarówno takich chorych, u których objawy jeszcze nie występują, jak również chorych objawowych. W tym miejscu należy również zwrócić uwagę na odpowiednie nazewnictwo. Chorzy, u których objawy jeszcze nie wystąpiły a jednocześnie mają oznaczoną liczbę kopii genu SMN2 to chorzy przedobjawowi, co oznacza, że objawy choroby w większości przypadków dopiero wystąpią. Z tego wynika, że populacja chorych przedobjawowych zawiera się w populacji chorych, dla których wykonano przedłożony raport HTA.

Wnioskowana populacja, oprócz populacji z określonym typem SMA, obejmuje pacjentów z potwierdzoną obecnością od jednej do czterech kopii genu SMN2 – czyli grupy pacjentów, u których nie można jeszcze postawić typowo fenotypowej diagnozy: SMA typ 1, 2 lub 3. Aktualnie trudno oszacować, ilu pacjentów z określoną w badaniu genetycznym ilością kopii genu SMN2 posiada w momencie badania już objawy SMA. Wg opublikowanych danych z polskiego rejestru, 97% pacjentów z potwierdzoną obecnością od 1 do 4 kopii SMN2 ma stawianą diagnozę SMA 1, 2 lub 3. Tylko 3% osób z obecnością 4 kopii genu SMN2 rozwija postać o późniejszych objawach – czyli SMA 4. (Lusakowska et al, Orphanet J Rare Dis. 2021 Mar 24;16(1):150). Aktualne wytyczne międzynarodowe jasno wskazują konieczność jak najszybszego leczenia chorych na SMA, zaraz po potwierdzeniu diagnozy badaniem genetycznym, zarówno z zakresie genu SMN1, jak i badaniu określających ilość kopii od 1 do 4 (Glascock et al, Revised Recommendations for the Treatment of Infants Diagnosed with Spinal Muscular Atrophy Via Newborn Screening Who Have 4 Copies of SMN2. J Neuromuscul Dis. 2020;7(2):97-100).

Należy wyraźnie podkreślić, iż aktualnie liczba chorych kwalifikowanych do leczenia nusinersenem w ramach programu lekowego przed wystąpieniem objawów klinicznych SMA jest znikoma i obejmuje przede wszystkim rodzeństwo dzieci objawowych. Ze względu na fakt, iż program badań przesiewowych w kierunku SMA funkcjonuje od niedawna i nie obejmuje jeszcze znacznej części województw, zasadnym jest stwierdzenie, że nadal kwestia rozpoczynania leczenia u chorych przedobjawowych ma charakter marginalny. Co więcej, należy wskazać, iż chorzy przedobjawowi nie stanowią de facto nowej, odrębnej grupy chorych. W obliczu poszerzania się wczesnej diagnostyki SMA nastąpi jedynie przesunięcie momentu kwalifikacji do leczenia z etapu rozpoznania określonego typu SMA po objawach klinicznych w kierunku kwalifikacji chorych do programu lekowego przed ich wystąpieniem. Obecnie nie istnieje sposób różnicowania chorych na etapie diagnostyki na osoby z SMA, u których z całą pewnością wystąpią objawy choroby i tych, u których one się nie pojawią. Biorąc ten fakt pod uwagę należy stwierdzić, że nie jest tym samym możliwe przedstawienie dowodów w tak zdefiniowanej populacji.

W ramach programu badawczego dla rysdyplamu chorzy przedobjawowi są włączani do badania RAINBOWFISH. Dostępne aktualnie wyniki przedstawiono w analizie klinicznej. Jak wskazano powyżej, ze względu na fakt, iż z klinicznego punktu widzenia nie będzie to nowa, odrębna grupa pacjentów, należy przyjąć wyniki tego badania jako uzupełnienie wnioskania na temat skuteczności i bezpieczeństwa

Roche Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 39B

Tel. +48 22 345 1888

02-672 Warszawa

Fax +48 22 345 1874

Polska

www.roche.pl

rysdyplamu w populacji wnioskowanej. Zgromadzone w analizie dane świadczą jednoznacznie o tym, iż im wcześniej rozpoczęte zostanie leczenie, tym uzyskiwane efekty zdrowotne będą korzystniejsze. Skoro zatem wykazano bardzo wysoką skuteczność rysdyplamu na podstawie danych z badania FIREFISH obejmującego dzieci w wieku do 7 miesięcy to należy spodziewać się, że rozpoczęcie u nich leczenia rysdyplamem jeszcze przed wystąpieniem objawów wiązałoby się z uzyskaniem jeszcze lepszych wyników. Dostępne wyniki wydają się potwierdzać przedstawione wnioskowanie.

Warto również zwrócić uwagę, że w procesie refundacyjnym dla nusinersenu kwestia chorych przedobjawowych nie była szeroko poruszana a zapisy programu lekowego w żaden sposób nie wykluczają możliwości włączenia również chorych przedobjawowych.

Biorąc pod uwagę powyższe trudno zgodzić się z określeniem, iż analiza podstawowa analizy ekonomicznej przedłożona przez Wnioskodawcę zawiera wyniki jedynie w części populacji wskazanej we wniosku. Takie aspekty jak określenie istotności klinicznej punktów końcowych, ich definicja i interpretacja, są takie same w przypadku chorych bezobjawowych, jak i chorych z klinicznym rozpoznaniem SMA. Należy przypuszczać, iż na podstawie liczby kopii genu SMN2 lub wieku rozpoznanych objawów w pewnym momencie życia chorzy ci zostaną zaklasyfikowani do określonych typów SMA, zatem przebieg ich choroby oraz wpływ stosowanego leczenia na ich funkcjonowanie może być, rzecz jasna w pewnym określonym przybliżeniu, modelowany z wykorzystaniem dostępnych dowodów dla chorych z SMA typu 1 lub 2/3.

III.4. Uwaga Agencji

W ramach analizy ekonomicznej nie przedstawiono stosownych oszacowań, wynikających z zachodzenia okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji.

Odpowiedź wnioskodawcy

W analizie klinicznej BSC zdefiniowano jako leczenie objawowe. *Analiza kliniczna* Wnioskodawcy zawiera randomizowane badanie kliniczne, dowodzące wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu – badanie SUNFISH, które jest badaniem RCT, podwójnie zaślepionym, dotyczącym oceny skuteczności i bezpieczeństwa rysdyplamu względem BSC w populacji chorych na SMA typu 2/3. W badaniu SUNFISH leczenie objawowe obejmowało m.in. leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (paracetamol, ibuprofen), leki przeciwskurczowe i antycholinergiczne (tropikamid, cyklopentolan), leki rozszerzające oskrzela i przeciwastmatyczne (salbutamol, fenoterol), sterydy (budezonid) oraz antybiotyki (amoksycyliny). Chorzy korzystali również z fizjoterapii, terapii zajęciowej lub innych form terapii ruchowej. Zapisy art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji zatem nie zachodzą.

IV.1. Uwaga Agencji

Roche Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 39B

Tel. +48 22 345 1888

02-672 Warszawa

Fax +48 22 345 1874

Polska

www.roche.pl

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

V.1. Uwaga Agencji

W przedłożonych analizach występują odwołania do źródeł, których nie można zidentyfikować oraz zweryfikować opisanych jako:

- materiały od zleceniodawcy: [REDACTED]

- opinie ekspertów klinicznych: [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Ponadto nie podano danych osobowych ankietowanych ekspertów oraz składu advisory board.

Dostarczona przez Wnioskodawcę analiza wrażliwości analizy klinicznej obejmuje [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Ze względu na fakt, iż wyniki te stanowią podstawę niektórych oszacowań w analizie ekonomicznej (a tym samym wpływu na budżet), zwracam uwagę na konieczność uzupełnienia analizy o ocenę heterogeniczności badań włączonych do powyższych analiz.

Ponadto, dostarczone przez Wnioskodawcę modele AWB nie umożliwiają zsumowania wyników analizy dla populacji SMA 1 i SMA 2/3.

Proszę również o aktualizację analiz względem nowego Obwieszczenia MZ, obowiązującego w momencie składania uzupełnień.

Odpowiedź wnioskodawcy

W ramach aktualizacji:

- dane dotyczące heterogeniczności badań włączonych do analizy zostały przedstawione jako wstępy do części analizy klinicznej zawierających porównania pośrednie. W odpowiedzi na powyższą uwagę zostały one zaprezentowane w oddzielnym, dedykowanym ocenie heterogeniczności rozdziale;

Roche Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 39B

Tel. +48 22 345 1888

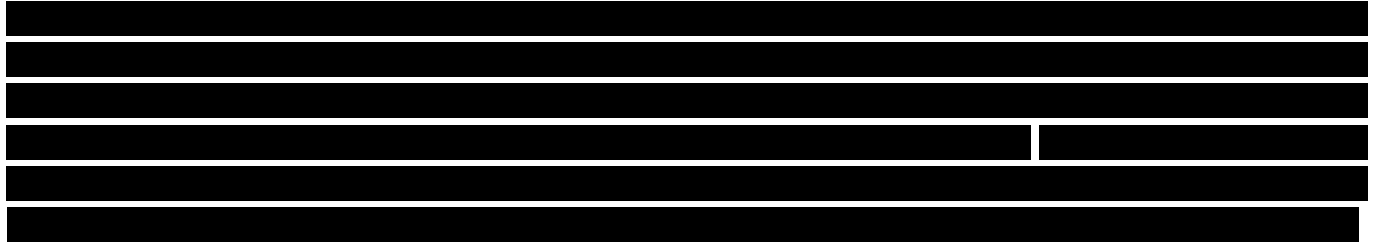
02-672 Warszawa

Fax +48 22 345 1874

Polska

www.roche.pl

- wskazane źródła danych zostały dostarczone z przekazany wcześniej piśmiennictwem;
- dostarczono modele AWB umożliwiające zsumowanie wyników dla populacji SMA 1 i SMA 2/3;
- uwzględniono aktualne na moment składania uzupełnień Obwieszczenie MZ;



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.).

Z poważaniem,

Roche Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 39B

02-672 Warszawa
Polska

Tel. +48 22 345 1888

Fax +48 22 345 1874

www.roche.pl