

Warszawa, 18 sierpnia 2022 r.

Nr ref UCB: MA/92/08/2022

Szanowny Pan
Roman Topór - Mądry
Prezes
Agencji Oceny Technologii Medycznych i
Taryfikacji

dot.: Pisma OT.4231.31.2022.KDe.8 z dnia 28 lipca 2022 roku w sprawie niezgodności analiz przedłożonych we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla leku Bimzelx, bimekizumab, 160 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym; opakowanie zawierające 2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione GTIN: 05413787220618

Szanowny Panie Prezesie,

w odpowiedzi na pismo, sygn.: OT.4231.31.2022.KDe.8 z dnia 28 lipca 2022 r., dotyczące minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego Bimzelx (bimekizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10: L40.0) w imieniu Vedim Sp. z o.o. w załączeniu przedkładam zaktualizowane dokumenty spełniające wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego (Dz. U. z 2021 r. poz. 74). Przedmiotowe analizy przesyłam także w tzw. wersji zażółconej oraz wersji zaczernionej (przeznaczonej do publikacji).

W załączeniu przekazuję również odniesienie do uwag zawartych w piśmie OT.4231.31.2022.KDe.8 dot. analiz HTA dla leku Bimzelx.

Jednocześnie w imieniu Wnioskodawcy informuję, iż wszelkie informacje zawarte w niniejszym dokumencie a także zawarte we wniosku informacje dotyczące proponowanych cen, mechanizmu podziału ryzyka, wnioskowanego wskazania, dane o cenach i refundacji w



Inspired by patients.
Driven by science.



państwach członkowskich UE/EFTA a także wszelkie informacje zaczerpnięte w analizach HTA przekazanych do Agencji 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) tj. informacje posiadające wartość gospodarczą, które jako całość lub w szczególnym zestawieniu i zbiorze ich elementów nie są powszechnie znane osobom zwykle zajmującym się tym rodzajem informacji albo nie są łatwo dostępne dla takich osób, o ile uprawniony do korzystania z informacji lub rozporządzania nimi podjął, przy zachowaniu należytej staranności, działania w celu utrzymania ich w poufności, a zatem dostęp do przedmiotowych informacji podlega ograniczeniu na mocy art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2020 r. poz. 2176, z późn. zm.).

Wszystkie wskazane powyżej informacje powinny być traktowane jako stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa, a tym samym jako informacje poufne i wymagające utajnienia na każdym etapie w zakresie wnioskowanego procesu refundacyjnego, zwłaszcza na etapie publikacji przez AOTMiT analizy weryfikacyjnej, stanowiska Rady Przejrzystości i Rekomendacji Prezesa AOTMiT.

Z uwagi na brak możliwości zaczerpnięcia informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa zawartych w modelach obliczeniowych do analizy ekonomicznej, wpływu na budżet i racjonalizacyjnej, wnosimy o nieujawnianie również tych modeli i objęcie ich poufnością.

Z poważaniem,

Jolanta Siporska
Patient Access & External Engagement Lead

1) Uwaga Agencji

Informacje zawarte w analizach nie są aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych (§ 2. Rozporządzenia).

W przedłożonych analizach powołano się na obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r., natomiast przed datą złożenia wniosku było dostępne obwieszczenie MZ z dnia 20 kwietnia 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 maja 2022 r.

Odpowiedź wnioskodawcy

Przedłożone analizy zostały opracowane przy uwzględnieniu Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 21 lutego 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Wniosek refundacyjny dla Bimzelx® został złożony przed 1 maja 2022 r. a więc przed datą obowiązywania nowszego Obwieszczenia, zatem należy uznać, że informacje zawarte w analizach były aktualne na dzień złożenia wniosku.

2) Uwaga Agencji

Przegląd systematyczny badań pierwotnych nie zawiera wskazania wszystkich badań spełniających kryteria włączenia (§ 4. ust. 3 pkt 2. Rozporządzenia). W ramach przeglądu odnaleziono 2 badania spełniające kryteria włączenia:

- R.B. Warren, A. Blauvelt, J. Bagel, K.A. Papp, P. Yamauchi, A. Armstrong, R. Langley, V. Vanvoorden, D. De Cuyper, L. Peterson, N. Cross, K. Reich Bimekizumab Efficacy and Safety versus Adalimumab in Patients with Moderate to Severe Plaque Psoriasis: Results from a Multicenter, Randomized, Double-Blinded Active Comparator-Controlled Phase 3 Trial (BE SURE), Winter Clinical 2021 Virtual Congress January 16–24.
- K. Gordon, P. Foley, P. Rich, K. Duffin, A. Pinter, C.E.M. Griffiths, M. Wang, V. Vanvoorden, F. Staelens, V. Ciaravino, J.F. Merola Bimekizumab Versus Ustekinumab in Plaque Psoriasis: Lasting Efficacy Translates to Rapid and Sustained Improvements in Quality of Life in the BE VIVID Multicenter, Randomized, DoubleBlinded Phase 3 Trial, Winter Clinical 2021 Virtual Congress January 16–24.

Odpowiedź wnioskodawcy

Wskazane przez Analityków Agencji doniesienia konferencyjne pochodzą z kongresu, który odbył się w styczniu 2021 roku.

Poster do badania *BE SURE* zawiera wyniki opublikowane w kwietniu 2021 r. w publikacji pełnotekstowej *BE SURE (Warren 2021)*, która została włączona do Analizy klinicznej i na jej podstawie dokonano opracowania wyników dla porównania BIM względem ADA. Poster nie zawiera danych innych niż przedstawione na podstawie publikacji pełnotekstowej.

Z kolei wyniki badania *BE VIVID* zostały w AKL przedstawione na podstawie publikacji pełnotekstowej *BE VIVID (Reich 2021a)*. Poster wskazany przez Analityków Agencji zawiera wyłącznie wyniki analizy post-hoc, których wykorzystanie, zgodnie z zapisami Wytycznych AOTMiT z 2016 roku nie jest zalecane. Do wyników tych odwołano się wyłącznie w dyskusji.

Podsumowując, nie jest zasadne uzupełnienie głównej części Analizy klinicznej o doniesienia zdefiniowane przez Analityków Agencji jako brakujące. Informacja o zasadach włączania do analizy klinicznej dodatkowych danych pochodzących z publikacji innych niż opublikowane w postaci pełnego tekstu (w tym przypadku posterów) została doprecyzowana.

3) Uwaga Agencji

Opis metodyki badania, zawarty w tabelarycznej charakterystyce każdego z badań włączonych do przeglądu, nie uwzględnia opisu procedury przypisania osób badanych do technologii (§ 4. ust. 3 pkt 5 lit. c Rozporządzenia). W AKL nie podano opisu metody randomizacji dla badań włączonych do NMA.

Odpowiedź wnioskodawcy

Brakujące informacje zostały uzupełnione.

4) Uwaga Agencji

*Opis metodyki badania, zawarty w tabelarycznej charakterystyce każdego z badań włączonych do przeglądu, nie zawiera informacji na temat odsetka osób, które przestały uczestniczyć w badaniu *BE BRIGHT* przed jego zakończeniem (§ 4. ust. 3 pkt 5 lit. g Rozporządzenia)*



Odpowiedź wnioskodawcy

Badanie *BE BRIGHT* jest badaniem trwającym. W AKL, na podstawie posteru *Strober 2021* przedstawiono wyniki analizy śródkresowej. Poster ten nie zawierał danych o utracie chorych z badania. Ze względu na brak publikacji zawierającej dane o utracie chorych z badania *BE BRIGHT* krytyczna analiza badania zostanie uzupełniona wyłącznie o wskazanie faktu braku tej informacji.

5) Uwaga Agencji

Analiza podstawowa AE zawiera dokument elektroniczny, który nie umożliwia powtórzenia wszystkich kalkulacji i oszacowań, o których mowa w pkt 1–4 i ust. 6, jak również przeprowadzenie kalkulacji i oszacowań po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami, w szczególności ceny wnioskowanej technologii (§ 5. ust. 2 pkt 7 Rozporządzenia). Wyniki analizy wrażliwości dotyczące ceny progowej są inne niż te podane w wersji pdf. Ponadto, w zakładce dotyczącej analizy wrażliwości (AW_AE) jest przycisk „Uruchom AW”, po naciśnięciu, którego wszystkie wyniki różnią się od tych podanych w wersji pdf.

Odpowiedź wnioskodawcy

W reakcji na uwagę Agencji Wnioskodawca dokonał ponownego przeliczenia analizy wrażliwości (z wykorzystaniem przycisku „Uruchom AW”) i uzyskał takie same oszacowania, jakie przedstawiono w wersji pdf dokumentu analizy ekonomicznej zarówno w zakresie cen progowych, jak i pozostałych wyników testowanych w ramach analizy wrażliwości (całkowite koszty różniące, QALY, ICUR).

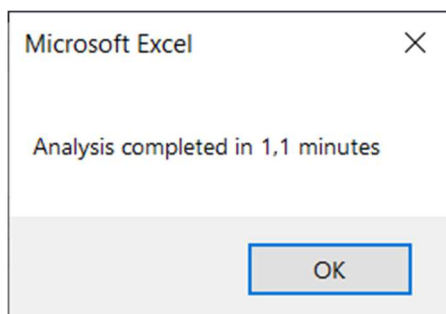
[Redacted content]



Inspired by patients.
Driven by science.



[REDACTED]



6) Uwaga Agencji

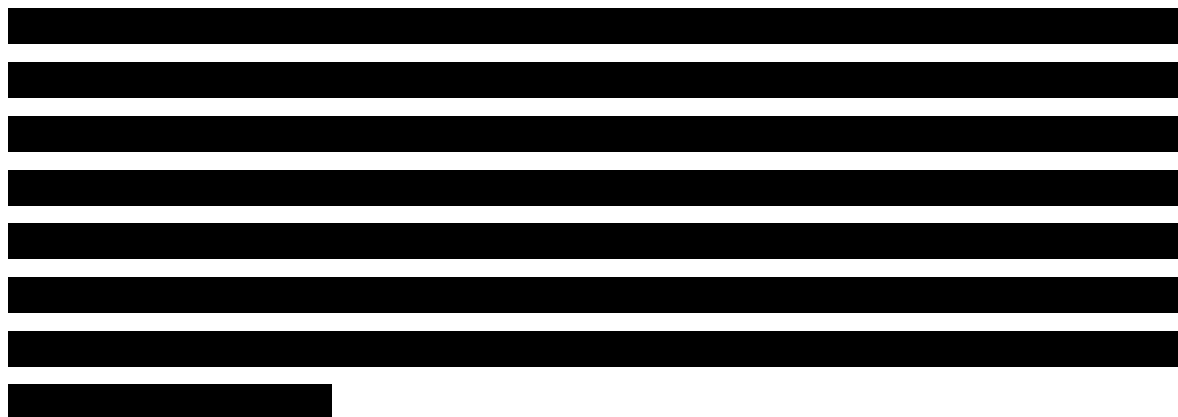
Wyniki analizy wrażliwości AE nie zostały przeprowadzone z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy. (§ 5. ust. 10 pkt 2 Rozporządzenia).

Odpowiedź wnioskodawcy

Jak podkreślono w rozdziale 11. Analizy ekonomicznej ze względu na znaczne rozmiary tabel wynikowych szczegółowe rezultaty analizy wrażliwości zaprezentowano jedynie z perspektywy płatnika publicznego. [REDACTED]



Inspired by patients.
Driven by science.



7) Uwaga Agencji

Analiza wpływu na budżet zawiera zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1–3, 6 i 7, oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5 (§ 6. ust. 1 pkt 8 Rozporządzenia) niezgodne z danymi przedstawionymi w analizie ekonomicznej. W ramach AE przyjęto koszt podania leków podawanych podskórnie jako 108,16 zł za pierwsze podanie oraz 0 zł za kolejne podania leku, natomiast w AWB przyjęto koszt podania leków podawanych podskórnie jako 0 zł.

Odpowiedź wnioskodawcy

W analizie wpływu na budżet nie uwzględniono kosztu podskórnego podania leków, ponieważ jest to *de facto* koszt nieróżniący, który nie wpływa na wyniki inkrementalne analizy. W *Analizie ekonomicznej* naliczono koszt podskórnego podania leku tylko przy pierwszym zastosowaniu danej technologii (z wyłączeniem podawanego dożylnie infliksymabu). Biorąc pod uwagę fakt, że w horyzoncie czasowym analizy wpływu na budżet leczenie terapiami stosowanymi podskórnie rozpocznie niemal dokładnie taka sama liczba chorych w scenariuszu istniejącym oraz nowym, uwzględnienie kosztu pierwszego wstrzyknięcia (kolejne podania i tak nie generowałyby kosztów) wpłynęłoby w sposób marginalny i niezauważalny na wynik inkrementalny analizy. Ze względu na fakt, że terapia infliksymabem generuje koszt przy każdym wstrzyknięciu dożylnym, które dodatkowo jest ponad 4-krotnie droższe niż koszt podania podskórnego, koszt podania infliksymabu został uwzględniony w analizie, jednak nawet ta kategoria nie wpływa znacząco na wynik inkrementalny. Nieuwzględnienie kosztu podskórnego podania leków nie stanowi zatem ograniczenia analizy ani nie wpływa na wnioskowanie.

8) Uwaga Agencji

Przedłożone analizy nie zawierają wskazania danych bibliograficznych wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji (§ 8. pkt 1 Rozporządzenia).

W ramach AKL jako źródła informacji dotyczących przeprowadzonej NMA wskazano: „Załącznik B”, „Załącznik C”, „Załącznik D”, „Załącznik E” oraz „Załącznik F”, natomiast nie przedstawiono żadnych danych bibliograficznych pozwalających na identyfikację tych dokumentów, co skutkuje brakiem możliwości ich weryfikacji przez analityków Agencji.

[Redacted text block]

Odpowiedź wnioskodawcy

[Redacted text block]

Wyżej wskazane dokumenty są dokumentami poufnymi i stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, w związku z czym ani w całości ani we fragmentach nie mogą być publikowane.



Dodatkowe prośby

- 1) *Zwracam się także z uprzejmą prośbą o udostępnienie niepublikowanych danych wykorzystanych w analizach [REDACTED], w celu dokonania ich weryfikacji. Jednocześnie informuję, że przedstawienie w analizach wnioskodawcy danych nieopublikowanych w sytuacji nieprzekazania wykorzystywanych źródeł do Agencji, skutkować będzie brakiem możliwości sprawdzenia wiarygodności ww. danych.*

Odpowiedź wnioskodawcy:

Jak wskazano powyżej, dokumenty zostaną przekazane wraz z odpowiedziami na pismo ws. minimalnych wymagań.

- 2) *Ponadto, zwracam się z uprzejmą prośbą o aktualizację danych kosztowych, szczególnie w zakresie wyceny świadczeń oraz kosztów leków, które pojawiły się po dacie złożenia wniosku (obwieszczenie MZ z dnia 21 czerwca 2022 r.).*

Odpowiedź wnioskodawcy:

Należy podkreślić, że w obliczeniach wykonanych w ramach przedłożonych analiz uwzględniono koszty aktualne na dzień złożenia wniosku celem spełnienia § 2. *Rozporządzenia w sprawie minimalnych wymagań*. Ponadto w prośbie Agencji znalazła się prośba o aktualizację wyceny świadczeń (*hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu oraz przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu*), które nie uległy zmianie od momentu złożenia wniosku, a także aktualizację kosztów leków na podstawie Obwieszczenia MZ z dnia 21 czerwca 2022 r. Trzeba zauważyć, że na podstawie Obwieszczenia szacowany jest jedynie koszt leczenia standardowego, czyli terapii o znikomym koszcie w stosunku do leków biologicznych, a dodatkowo stosowanej po niepowodzeniu 4 linii leczenia w programie lekowym. Uwzględnienie leczenia standardowego zaproponowano jedynie w celu domknięcia całej struktury modelu, natomiast ma ono marginalny wpływ na ostateczne wyniki analizy. Ponadto analiza Obwieszczeń z 21 lutego 2022 r. oraz z 21 czerwca 2022 r. wskazuje, że w zakresie uwzględnionych kosztów nastąpiły znikome zmiany, które nie wpłynęłyby na wyniki analizy, co podsumowano w poniższej tabeli.



Inspired by patients.
Driven by science.



Numer GTIN	Obwieszczenie z 21.02.2022 r.			Obwieszczenie z 21.06.2022 r.			Różnica w wysokości dopłaty pacjenta (PLN)	Różnica w koszcie NFZ (PLN)
	Cena detaliczna	Dopłata pacjenta	Koszt NFZ	Cena detaliczna	Dopłata pacjenta	Koszt NFZ		
0590999090775 5	160,91	3,20	157,71	160,91	3,20	157,71	0,00	0,00
0590999090773 1	54,21	8,29	45,92	54,21	8,29	45,92	0,00	0,00
0590999090778 6	384,45	7,62	376,83	384,45	7,62	376,83	0,00	0,00
0590999090776 2	122,80	3,20	119,60	122,80	3,20	119,60	0,00	0,00
0590999069702 1	160,91	3,20	157,71	160,91	3,20	157,71	0,00	0,00
0590999085446 2	54,21	8,29	45,92	54,21	8,29	45,92	0,00	0,00
0590999069692 5	384,45	7,62	376,83	384,45	7,62	376,83	0,00	0,00
0590999078746 3	268,45	3,91	264,54	267,95	3,41	264,54	-0,50	0,00
0590999078728 9	67,12	3,38	63,74	67,12	3,38	63,74	0,00	0,00
0590999078735 7	134,05	3,38	130,67	133,87	3,20	130,67	-0,18	0,00
0590999094662 4	267,95	3,41	264,54	267,95	3,41	264,54	0,00	0,00
0590999146067 9	301,57	3,20	298,37	301,57	3,20	298,37	0,00	0,00
0590999094671 6	310,64	3,20	307,44	310,64	3,20	307,44	0,00	0,00
0590999094642 6	67,12	3,38	63,74	67,12	3,38	63,74	0,00	0,00
0590999094652 5	133,87	3,20	130,67	133,87	3,20	130,67	0,00	0,00
0590999040611 1	55,86	26,93	28,93	55,86	26,93	28,93	0,00	0,00
0590999033681 4	275,73	11,19	264,54	275,73	11,19	264,54	0,00	0,00

Numer GTIN	Obwieszczenie z 21.02.2022 r.			Obwieszczenie z 21.06.2022 r.			Różnica w wysokości dopłaty pacjenta (PLN)	Różnica w koszcie NFZ (PLN)
	Cena detaliczna	Dopłata pacjenta	Koszt NFZ	Cena detaliczna	Dopłata pacjenta	Koszt NFZ		
05909990336913	342,44	35,00	307,44	342,44	35,00	307,44	0,00	0,00
05909990336616	74,72	10,98	63,74	74,72	10,98	63,74	0,00	0,00
05909990336715	142,76	12,09	130,67	142,76	12,09	130,67	0,00	0,00
05909990453924	41,41	24,31	17,10	41,41	24,31	17,10	0,00	0,00
05909991303617	76,85	42,67	34,18	76,85	42,67	34,18	0,00	0,00
05909991303563	21,21	12,67	8,54	21,21	12,67	8,54	0,00	0,00

3) Dodatkowo, zwracam się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie następujących wątpliwości / rozbieżności dotyczących przekazanego modelu ekonomicznego względem wnioskowanego programu lekowego:

- [REDACTED]
natomiast odpowiedź/brak odpowiedzi/nawrót w programie lekowym określone są na podstawie 3 wskaźników: PASI, BSA, DLQI.

Odpowiedź wnioskodawcy:

Zgodnie z zapisami Programu lekowego B.47 adekwatna odpowiedź na leczenie określana jest jako zmniejszenie wartości wskaźnika PASI o co najmniej 75% lub zmniejszenie wartości wskaźnika PASI o co najmniej 50% oraz poprawa jakości życia ocenionej za pomocą skali DLQI o przynajmniej 5 punktów. Nieosiągnięcie wskazanych wyżej wartości skutkuje natomiast stwierdzeniem braku adekwatnej odpowiedzi na leczenie. Nawrót choroby definiowany jest zaś jako wzrost wartości wskaźnika PASI o co najmniej 30% w stosunku do wartości obliczonej w momencie odstawienia leku, przy czym wartość wskaźnika PASI musi być większa niż 10.

[REDACTED], co jak wyżej opisano, jest zgodne z zapisami Programu



Inspired by **patients.**
Driven by **science.**



lekowego B.47 (jest to jedna z dwóch możliwości stwierdzenia odpowiedzi/braku odpowiedzi na leczenie), a zatem takie rozwiązanie nie stanowi jakiegokolwiek ograniczenia analizy.



Uzasadnienie utajnienia informacji poufnych

Informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa, istotną wartość gospodarczą i uznawane przez Wnioskodawcę za poufne (a tym samym wymagające utajnienia zarówno w publikowanym na stronie AOTMiT raporcie HTA, jak i w analizie weryfikacyjnej, stanowiskach Rady Przejrzystości i Rekomendacji Prezesa AOTMiT) to:

- wszelkie informacje dotyczące zaproponowanej ceny oraz mogące posłużyć do ujawnienia ceny leku;
- koszty wnioskowanego leku w ocenianym horyzoncie analizy;
- koszty całkowite w ocenianym horyzoncie analizy;
- koszty różniące w ocenianym horyzoncie analizy;
- wartości współczynników opłacalności;
- ceny progowe;
- wyniki analiz wrażliwości;
- oszacowania wielkości populacji docelowej oraz leczonej wnioskowaną technologią;
- wyniki analizy wpływu na budżet w scenariuszu istniejącym i nowym;
- wyniki analizy wpływu na budżet – koszty lub oszczędności inkrementalne wynikające z refundacji wnioskowanego leku;
- niepublikowane dane przedstawione w raporcie HTA (w tym wyniki metaanalizy sieciowej);
- dane osobowe autorów analiz;
- opisy rozwiązań zastosowanych w modelowaniu, które stanowią wartość dodaną i tajemnicę przedsiębiorstwa
- wnioskowane wskazanie
- dane dotyczące cen oraz warunków refundacji w krajach UE/EFTA.

Z uwagi na brak możliwości zacierzenia informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa zawartych w modelach obliczeniowych do analiz: ekonomicznej, wpływu na budżet oraz racjonalizacyjnej, wnosimy o nieujawnianie tych modeli i objęcie ich poufnością.

Wskazane powyżej informacje, w połączeniu z innymi danymi zawartymi w analizach HTA i publikowanymi przez AOTMiT mogą prowadzić do ustalenia proponowanej przez Wnioskodawcę ceny leku. W niektórych przypadkach będzie możliwe ustalenie przybliżonej ceny lub informacji o przedziale cenowym, które to informacje stanowią również tajemnicę przedsiębiorstwa. Zgodnie z Ustawą o refundacji dopiero cena ustalona w procesie refundacyjnym jest upubliczniana w obwieszczeniu Ministra Zdrowia.

Zaznaczyć należy, że oszacowanie nawet przybliżonej ceny leku wnioskowanego lub też możliwego zakresu zmienności tej ceny może być wykorzystane przez podmioty konkurencyjne w alternatywnym procesie refundacyjnym. W świetle tych okoliczności, wszystkie fragmenty analiz HTA, które zostały zacierzone w załączonej do niniejszego wniosku kopii, spełniają definicję tajemnicy przedsiębiorstwa określoną w ustawie z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Zgodnie z tą definicją tajemnicę przedsiębiorstwa stanowią:

- informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą,
- nieujawnione do wiadomości publicznej,
- co do których przedsiębiorca podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności.

W związku z powyższym, wszystkie zacierzone fragmenty analiz HTA powinny być traktowane jako stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa, a tym samym jako informacje poufne i wymagające utajnienia na każdym etapie w zakresie wnioskowanego procesu refundacyjnego, zwłaszcza na etapie publikacji przez AOTMiT analizy weryfikacyjnej, stanowiska Rady Przejrzystości i Rekomendacji Prezesa AOTMiT.