

Warszawa, dnia 9 listopada 2022 r.

dr Roman Topór-Mądry
Prezes Agencji Oceny Technologii
Medycznych i Taryfikacji

Dotyczy: Uzupełnienie tzw. wymagań minimalnych dla wniosku o objęcie refundacją leku Zeposia (ozanimod) w ramach programu lekowego „Leczenia wrzodziejącego zapalenia jelita grubego” (znak pisma: OT.4231.49.2022.TG.10)

Odpowiadając na pismo z dnia 18 października 2022 r. znak: OT.4231.49.2022.TG.10 (odebrane dnia: 19 października 2022 r.), w sprawie niezgodności wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu lewków:

- Zeposia, Ozanimodum, Kapsułki twarde, 0,23 mg + 0,46 mg, 7, kaps. kod GTIN: 07640133688220
- Zeposia, Ozanimodum, Kapsułki twarde, 0,92 mg, 28, kaps. kod GTIN: 07640133688237

w ramach programu lekowego: „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51)”, 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, 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 w danym wskazaniu (Dz. U. z 2021 r., poz. 74), proszę o przyjęcie poniższych wyjaśnień.

I. Uwagi do całości analiz

Uwaga I:

Informacje zawarte 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).

Uzasadnienie:

W AKL odnaleziono badania opublikowane po dacie zakończenia wyszukiwania, przed datą złożenia wniosku, w przeglądzie systematycznym, spełniające kryteria włączenia do przeglądu wnioskodawcy

Odpowiedź:

Analizę problemu decyzyjnego / analizę kliniczną uzupełniono o następujące, wskazane przez Agencję publikacje:

- *Danese S, Colombel JF, Ponich T, et al. DOP44 Long-term use of ozanimod in patients with moderately to severely active Ulcerative Colitis. Journal of Crohn's and Colitis, Volume 16, Issue Supplement_1, January 2022, Pages i093–i094, <https://doi.org/10.1093/ecco-jcc/jjab232.0832>*

- Ben-Horin S, Novack L, Mao R, et al. Efficacy of Biologic Drugs in Short-Duration Versus Long-Duration Inflammatory Bowel Disease: A Systematic Review and an Individual-Patient Data Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Gastroenterology* Feb 2022;162(2):482-494
- Burr NE, Gracie DJ, Black CJ, Ford AC. Efficacy of biological therapies and small molecules in moderate to severe ulcerative colitis: systematic review and network meta-analysis. *Gut*. ISSN 0017-5749. <https://doi.org/10.1136/gutjnl-2021-326390>
- Floden L, Pham TP, Kumar J, et al. Evaluation of work productivity and activity impairment in moderate-to-severe ulcerative colitis participants treated with ozanimod in the phase 3 True North study. *Journal of Crohn's and Colitis* 2022; 16 (Supplement 1): i441-i442 <https://doi.org/10.1093/ecco-jcc/jjab232.595>
- Li Y, Yao C, Xiong Q, et al. Network meta-analysis on efficacy and safety of different Janus kinase inhibitors for ulcerative colitis. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics* 2022;47(7):851-859. DOI: <https://doi.org/10.1111/jcpt.13622>
- rekomendacja refundacyjna agencji PBAC opublikowana na stronie <https://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2022-03/files/ozanimod-psd-march-2022.pdf>.

Pozostałe źródła wskazane przez Agencję nie zostały uwzględnione. Poniżej powody wykluczenia publikacji:

- Siegmund B, Axelrad J, Pondel M, et al. Rapidity of ozanimod-induced symptomatic response and remission in patients with moderately to severely active Ulcerative Colitis: Results from the induction period of True North. *Journal of Crohn's and Colitis, Volume 16, Issue Supplement_1, January 2022, Pages i093*, <https://doi.org/10.1093/ecco-jcc/jjab232.082>

Powód wykluczenia: jest to abstrakt do badania *True North*, nie spełniający kryteriów włączenia do analizy – opublikowano w nim wyniki dla tych samych punktów końcowych, które zostały już uwzględnione i opisane na podstawie dokumentu *EMA 2021*. Dodatkowo, zgodnie z zasadami ekstrakcji, uwzględniano wyniki tylko dla najdłuższych dostępnych okresów obserwacji dla danego punktu końcowego – dane cząstkowe dla pośrednich okresów obserwacji nie zostały uwzględnione, czyli np. dane dla 5. tyg. leczenia przedstawionych w tym abstrakcie nie powinny być uwzględniane – włączenie tej publikacji byłoby więc niezasadne.

- Lasa JS, Olivera PA, Danese S, et al. Efficacy and safety of biologics and small molecule drugs for patients with moderate-to-severe ulcerative colitis: a systematic review and network meta-analysis. *The Lancet Gastroenterology and Hepatology* February 01, 2022;7(2):161-170; Published: November 29, 2021 [https://doi.org/10.1016/S2468-1253\(21\)00377-0](https://doi.org/10.1016/S2468-1253(21)00377-0)

Powód wykluczenia: jest to przegląd systematyczny, który znajduje się już w AKL i został odpowiednio scharakteryzowany oraz oceniony [Lasa J.S., Olivera P.A., Danese S. i in., *Efficacy and safety of biologics and small molecule drugs for patients with moderate-to-severe ulcerative colitis: a systematic review and network meta-analysis*, *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 2021, 29:S2468-1253(21)00377-0, str. 343].

- Danese S, Costa Sa AC, Marano C, et al. Effects of ustekinumab induction and maintenance therapy on disease clearance in the UNIFI phase 3 study in ulcerative colitis. *United European gastroenterology journal* 2021; 9 (SUPPL 8): 511; First published: 02 October 2021 <https://doi.org/10.1002/ueg2.12144>

Powód wykluczenia: jest to abstrakt do badania UNIFI, nie spełniający kryteriów włączenia do porównania pośredniego - w publikacji analizowano punkt końcowy dotyczący oczyszczenia choroby (ang. *disease clearance*), nie podlegający analizie w niniejszym raporcie.

- Panaccione R, Collins EB, Melmed GY, et al. Efficacy and safety of advanced induction and maintenance therapies in patients with moderately to severely active Ulcerative Colitis: An indirect treatment comparison using Bayesian network meta-analysis. *Journal of Crohn's and Colitis* 2022;16(Supplement 1): i037-i041 <https://doi.org/10.1093/ecco-jcc/jjab232.033>

Powód wykluczenia: do analizy włączano tylko opracowania wtórne opublikowane w postaci pełnotekstowej.

II. Analiza kliniczna (AKL)

Uwaga I:

AKL zawiera kryteria selekcji badań pierwotnych do przeglądu systematycznego badań pierwotnych w zakresie charakterystyki technologii zastosowanych w badaniach (§ 4. ust.1 pkt 4 lit b).

Uzasadnienie:

W części AKL dotyczącej przeglądu badań pierwotnych dla porównania bezpośredniego opisanego w rozdziale 3 pod tytułem „Przegląd systematyczny – porównanie bezpośrednie” włączono badanie True North zawierające porównanie bezpośrednie ozanimodu do placebo, mimo tego, iż placebo nie jest właściwym komparatorem oraz jako takie nie zostało wskazane w kryteriach włączenia w ramach tego rozdziału w tabeli 1 na str. 27-28.

Odpowiedź:

Tak jak zostało opisane w AKL, w wyniku przeszukiwania baz głównych nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących interwencję badaną z wybranymi komparatorami, w związku z czym, zgodnie z Wytycznymi AOTMiT, wykonano porównanie pośrednie, w ramach którego przedstawiono porównanie OZA z komparatorami. Placebo formalnie nie spełnia kryterium komparatora, ale badanie True North, stanowiące badanie rejestracyjne, zostało uwzględnione żeby przedstawić pełen zakres informacji dotyczących wnioskowanej interwencji.

Uwaga II:

AKL zawiera kryteria selekcji badań pierwotnych do przeglądu systematycznego badań pierwotnych, w zakresie metodyki badań (§ 4. ust.1 pkt 4 lit d).

Uzasadnienie:

Kryteria selekcji badań opisane w tabeli 1 na str. 28-29 oraz tabeli 4 na str. 50-52 nie zawierały kryteriów wykluczających badania ze względu na populację łączną (ang. *pooled*) oraz analiz typu *post hoc*, na podstawie których to wyłączano publikacje w ramach przeglądu systematycznego

badań pierwotnych (np. publikacje Rubin 2021_ab, Millie 2021_ab na str. 305; publikacje Peyrin-Biroulet 2021 na str. 310)

Odpowiedź:

Tak jak opisano w AKL, powodem wykluczenia wspomnianych badań, tj. Rubin 2021_ab, Millie 2021_ab nie była analiza pooled / post-hoc – powodem był fakt, iż w ramach nich analizowano także badanie TOUCHSTONE, które nie zostało włączone do analizy, dlatego też włączenie publikacji zawierającej wyniki tego badania nie byłoby zasadne. Publikacja Peyrin-Biroulet 2021 także została wyłączona z innych powodów, takich jak definicja punktu końcowego uniemożliwiająca przeprowadzenie porównania pośredniego czy przedstawienie wyników obejmujących chorych z WZJG oraz ChLC bez wyodrębnienia WZJG, szczegółowo opisanych w analizie.

Uwaga III:

Przegląd systematyczny badań pierwotnych nie spełnia kryterium zgodności kryterium selekcji dla populacji z populacją docelową wskazaną we wniosku (§ 4. ust. 2 pkt 1).

Uzasadnienie:

Definicja populacji docelowej przeglądu opisana w tabeli 1 na str. 27 nie jest zgodna z populacją wskazaną w projekcie programu lekowego (PL). Kryteria przeglądu:

- wymieniają tylko pacjentów z postacią ciężką WZJG (kryterium PL dotyczy pacjentów z rozpoznaną ciężką lub umiarkowaną postacią WZJG);
- kryterium oceny punktacji w skali Mayo dotyczy jedynie pacjentów z niedostateczną odpowiedzią na standardowe leczenie (w PL dotyczy wszystkich pacjentów);
- nie uwzględniają pacjentów z utratą odpowiedzi na standardowe leczenie, w tym na leczenie kortykosteroidami i 6-merkaptopuryną (6-MP) lub azatiopryną (AZA), którzy uwzględnieni są w ramach PL.

Definicja populacji docelowej przeglądu opisana w tabeli 4 na str. 50 jest szersza od populacji, w której technologia wnioskowana ma być refundowana.

Odpowiedź:

Kryteria włączenia do przeglądu są zgodne z populacją opisaną w APD, wyżej wymieniona rozbieżność wynika z błędu edytorskiego, powstałego w związku ze zmianami w opisie programu lekowego w trakcie trwania procesu. Populacja docelowa nie uległa zmianie, w kryteriach PICOS znajduje się zapis o włączaniu chorych z oceną > 6 punktów w skali Mayo u osób w wieku ≥ 18 r.ż. albo oceną ≥65 punktów w skali PUCAL u osób w wieku < 18 r.ż., a więc WZJG o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, tym samym nie wpływa to na kryterium wyszukiwania – odpowiednia zmiana w zapisie została wprowadzona w ramach uzupełnienia analizy po minimalnych wymaganiach.

Uwaga IV:

Przegląd systematyczny badań pierwotnych nie zawiera zestawienia wyników uzyskanych w każdym z badań, w zakresie zgodnym z kryteriami włączenia do przeglądu dla punktów końcowych, w postaci tabelarycznej (§ 4 ust. 3 pkt 6).

Uzasadnienie:

Punkty końcowe przedstawione w rozdziałach: 4.13.1.2, 4.13.1.3 na str. 155 oraz 4.14.11.2 i 4.14.11.3 na str. 182 nie zostały przedstawione w postaci tabelarycznej.

Odpowiedź:

Wynika to ze sposobu prezentacji danych w publikacji źródłowej, w tym przypadku dokumentu EMA 2021. Dane przedstawiono tam w sposób opisowy, tj. bez podania danych liczbowych, a więc prezentacja tabelaryczna nie była możliwa. Należy zauważyć, że wartością liczbową była tylko p-wartość.

III. Analiza ekonomiczna (AE)

Uwaga I:

Analiza nie zawiera oszacowania kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość oraz oszacowania ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której ww. koszt jest równy wartości prognozy, o którym mowa w art. 12 pkt 13 ustawy o refundacji (§ 5 ust. 2 pkt 2-4 oraz § 5 ust. 3)

Uzasadnienie:

W ramach analizy klinicznej przedstawiono dokument techniczny metaanalizy [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Dodatkowo należy zaznaczyć, iż opracowanie techniczne nie zostało opublikowane i zrecenzowane w czasopiśmie naukowym, w związku z czym informacje przedstawione w analizie związane są z dużą niepewnością w ujęciu akademickim (brak recenzji opracowania przez niezależny, wyspecjalizowany organ naukowy). Analiza kosztów użyteczności pozwala na uwzględnienie szerszego profilu niepewności względem analizy minimalizacji kosztów, w tym szacunków dot. efektów zdrowotnych, bezpieczeństwa terapii oraz kosztów ponoszonych w perspektywie dożywotniej, w szczególności z zastosowaniem probabilistycznej analizy wrażliwości (PSA), uwzględniającej przyjęty a priori rozkład zmienności wartości.

Odpowiedź:

W związku z wnioskami z Analizy klinicznej, w Analizie ekonomicznej przeprowadzono analizę minimalizacji kosztów uznając to podejście za konserwatywne. [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Tym samym, w zgodzie z wytycznymi AOTMiT, które stanowią, iż „w przypadku stwierdzenia w ramach analizy klinicznej równorzędności klinicznej porównywanych technologii medycznych lub gdy różnice między nimi nie są istotne klinicznie należy przeprowadzić analizę minimalizacji kosztów” – przeprowadzono analizę minimalizacji kosztów.

Dodatkowo w analizie obliczono współczynniki kosztów-użyteczności (CUR) dla porównywanych schematów, zgodnie z Art. 13 *Ustawy o refundacji*.

W związku z powyższym przeprowadzona w ramach *Analizy ekonomicznej* analiza minimalizacji kosztów oraz dodatkowo oszacowanie współczynników CUR jest zasadne i jest podejściem konserwatywnym.

Warto też wskazać, iż w *Analizie weryfikacyjnej* dla kabazytakselu opublikowanej 04.11.2022 r., w której wykonano analizę kosztów użyteczności, analitycy Agencji wskazali na zasadność porównania wnioskowanej technologii z komparatorami techniką minimalizacji kosztów, wskazując, iż dla większości (jednak nie dla wszystkich) ocenianych punktów końcowych brak różnic pomiędzy terapią z zastosowaniem KAB, a terapiami z zastosowaniem ENZ lub ABI¹. Tym samym nawet w przypadku wykazania w analizach pewnych różnic, gdy ogólny wniosek z analiz sugeruje brak znamiennych różnic pomiędzy technologiami, uzasadnionym wydaje się być wykonanie analizy minimalizacji kosztów.

Uwaga II:

Nie przedstawiono kalkulacji urzędowej ceny zbytu w przypadku zajścia okoliczności zgodnie z art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji (§ 5 ust. 6 pkt 3).

Uzasadnienie:

W ramach analizy ekonomicznej przedstawiono wyłącznie oszacowania progowej ceny zbytu netto.

Odpowiedź:

Uwaga została uwzględniona w analizie ekonomicznej.

Uwaga III:

Nie przeprowadzono przeglądu systematycznego użyteczności stanów zdrowia (§ 5 ust. 8 oraz ust. 12).

Uzasadnienie:

W ramach analizy ekonomicznej nie przeprowadzono przeglądu systematycznego użyteczności stanów zdrowia. Zgodnie brzmieniem z §5 ust. 8 Rozporządzenia, analiza musi zawierać przegląd systematyczny badań pierwotnych i wtórnych użyteczności stanów zdrowia właściwych dla modelu przebiegu choroby, zgodnie z ust. 2 pkt 5 (m. in. kalkulacji urzędowej ceny zbytu).

Odpowiedź:

W związku z tym, iż *Analiza ekonomiczna* została przeprowadzona techniką minimalizacji kosztów odstąpiono od przeprowadzenia przeglądu systematycznego użyteczności stanów zdrowia.

Uwaga IV:

Nie testowano istotnego parametru modelu (§ 5 ust.9 pkt 1)

Uzasadnienie:

W ramach analizy ekonomicznej nie przeprowadzono analizy wrażliwości w zakresie parametru zmiennej skuteczności poszczególnych terapii. Zgodnie z przedstawionymi danymi dla każdej terapii oszacowano przedział wiarygodności wyników, które mogą przyjmować poszczególne terapie. W ramach analizy wrażliwości przedstawiono warianty oszacowań względnych dla

¹https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/070/AWA/70_AWA_OT.4231.33.2022_Cabazitaxel_Ever_Pharma_BIP_REOPTR.pdf

każdego komparatora z zastosowaniem stałych współczynników skuteczności, pomijając możliwość wystąpienia zróżnicowanych wyników zdrowotnych na poziomie indywidualnych terapii.

Odpowiedź:

W związku z porównywalną skutecznością analizowanych terapii oraz wykonaną analizą minimalizacji kosztów, w ramach analizy wrażliwości nie testowano wystąpienia zróżnicowanych wyników zdrowotnych.

IV. Analiza wpływu na budżet (BIA)

Uwaga I:

BIA nie zawiera zestawienia tabelarycznego 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).

Uzasadnienie:

W BIA w rozdz. 2.7 w tabeli 17 z „danymi wejściowymi” do modelu, tj. wartościami, na podstawie których oszacowano populację docelową oraz wyniki w każdym ze scenariuszy, nie wskazano wartości niektórych parametrów (liczebności populacji docelowej, udziałów w rynku poszczególnych technologii medycznych).

Odpowiedź:

Uwaga została uwzględniona w analizie. Aby zapewnić przejrzystość tabeli z danymi wejściowymi, dla liczebności populacji docelowej oraz udziałów w rynku poszczególnych technologii medycznych wskazano odwołania do konkretnych tabel ze wskazanymi wartościami.

Uwaga II:

Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet powinna zawierać wskazanie dowodów spełnienia wymagań, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy (§ 6. ust. 5).

Uzasadnienie:

Według wnioskodawcy „Zapisy art. 15 ust. 3 pkt 1 zachodzą, ponieważ postać farmaceutyczna leku Zeposia (kapsułki) różni się od postaci farmaceutycznej pozostałych leków stosowanych aktualnie w ramach Programu lekowego WZJG” (rozdział 8.1 BIA Wnioskodawcy). Wymóg należy uznać za niespełniony, jeżeli w analizach zakłada się refundację wnioskowanej technologii w nowej, utworzonej dla niej odrębnej grupie limitowej i w BIA nie wykazano, że droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny, tj. nie podano argumentów na rzecz twierdzenia, że postać farmaceutyczna lub droga podania powoduje dodatkowy efekt kliniczny, w porównaniu z refundowanymi komparatorami.

Odpowiedź:

Na podstawie Obwieszczenia MZ w sprawie Wykazu leków refundowanych (na dzień 1 listopada 2022 r.) lek Zeposia® jest obecnie refundowany w ramach grupy limitowej 1256.0, Ozanimod.

Objęcie refundacją ozanimodu może nastąpić w drodze refundacji w ramach obecnej grupy limitowej 1256.0, ze względu na spełnienie warunku z art. 15 ust. 2 pkt 1 Ustawy o refundacji, posiadanie tej samej nazwy międzynarodowej.

V. Analiza racjonalizacyjna (AR)

Uwaga I:

Analiza racjonalizacyjna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte i art. 26 pkt 2 lit. j nie zawiera: 1) przedstawienia rozwiązań, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte oraz w art. 26 pkt 2 lit. j ustawy, wraz z oszacowaniami dowodzącymi zasadności tych rozwiązań; 2) zestawienia tabelarycznego wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1; 3) wyszczególnienia wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1; 4) dokumentu elektronicznego, umożliwiającego powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt 1, jak również przeprowadzenie kalkulacji tych oszacowań po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami (§ 7 ust. 1 pkt 1-4).

Uzasadnienie:

Wnioskodawca nie przedstawił analizy racjonalizacyjnej. Według oszacowań wnioskodawcy, ■

■
■
■ Na podstawie art. 25 ust. 14 Ustawy o refundacji leków, analizę racjonalizacyjną, przedkładaną w przypadku gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji; analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet.

Odpowiedź:

Zgodnie z przedstawioną analizą wpływu na budżet wydatki płatnika publicznego ■
■ tym samym nie zachodzą okoliczności, o których mowa art. 25 ust. 14 Ustawy o refundacji leków. Należy wskazać, iż mimo braku analizy racjonalizacyjnej Minister Zdrowia, w ramach kontroli formalnej, przyjął wyjaśnienia Wnioskodawcy w tym zakresie ■
■ i przekazał wniosek do dalszego procedowania.

Tym samym Wnioskodawca podtrzymuje stanowisko, iż analiza racjonalizacyjna w niniejszym postępowaniu, ze względu na treść art. 25 ust. 14 ustawy o refundacji leków, jak również przyjęcie przez Ministra Zdrowia niniejszego wniosku do dalszego procedowania (po kontroli formalnej) nie jest wymagana.

Wskazanie źródeł danych

Uwaga I:

Analiza nie zawiera informacji umożliwiających jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji (§ 8 pkt 1).

Uzasadnienie:

W ramach bibliografii w AE wskazano na źródło danych: „Dane refundacyjne NFZ NFZ, Komunikaty DGL – Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (data dostępu: 21.02.2022 r.” nie precyzując komunikatu Departamentu Gospodarki Lekami.

Odpowiedź:

W analizie wskazano odpowiedni komunikat Departamentu Gospodarki Lekami².

VI. Pozostałe prośby:

Prośba 1:

Dodatkowo proszę również o:

1) Uwzględnienie w analizie problemu decyzyjnego rekomendacji dotyczących ozanimodu:

a) NICE opublikowanej na stronie <https://www.nice.org.uk/guidance/ta828>;

b) SMC opublikowanej na stronie <https://www.scottishmedicines.org.uk/media/7139/ozanimod-zeposia-final-sept-2022-for-website.pdf>;

c) HAS opublikowanej na stronie https://www.has-sante.fr/jcms/p_3352182/fr/zeposia-ozanimod-chlorhydrate-d-rectocolite-hemorragique-rch.

Odpowiedź:

Analizę problemu decyzyjnego uzupełniono o wskazane przez Agencję publikacje.

Z poważaniem,
Katarzyna Pawluczyk
Dyrektor ds. market access

² <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dla-swiadczeniodawcow,8046.html>