



## Rekomendacja nr 134/2023

z dnia 12 grudnia 2023 r.

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Deltyba (delamanid) we wskazaniu: gruźlica płuc wielolekooporna

**Prezes Agencji rekomenduje** wydawanie zgód na refundację produktu leczniczego Deltyba (delamanid) we wskazaniu: gruźlica płuc wielolekooporna.

#### Uzasadnienie rekomendacji

Produkt leczniczy Deltyba (delamanid; DEL) jest wskazany do stosowania w ramach leczenia skojarzonego wielolekoopornej gruźlicy płuc (ang. multi-drug resistant tuberculosis; MDR-TB) u dorosłych pacjentów, młodzieży, dzieci i niemowląt o masie ciała co najmniej 10 kg, gdy ze względu na brak tolerancji lub oporność nie da się zastosować innego schematu leczenia. Brak jest alternatywnej terapii do leczenia DEL ww. wskazaniu natomiast we wskazaniu zgodnym ze zleceniem MZ (obejmującym także pacjentów z masie ciała poniżej 10 kg, oraz pacjentów, u których możliwe byłoby zastosowanie innych technologii medycznych) możliwe do zastosowania są Lamprene, Trecator/Ethide oraz Cyclocline (sprowadzane w ramach importu docelowego w analizowanym wskazaniu). Wnioskowany produkt leczniczy ma status leku sierocego i nie znajduje się w obrocie na terenie Polski.

Analiza kliniczna została przeprowadzona w oparciu o wyniki jednego badania RCT von Groote-Bidlingmaier 2019 w którym oceniono skuteczność i bezpieczeństwo stosowania DEL w porównaniu do placebo (PLC). Pod uwagę wzięto również wyniki opracowań wtórnych (Ahmed 2023; Putra 2023; Nasiri 2022; Wang 2015 i D'Ambrosio 2017) oraz jeden opis przypadku (Boast 2023).

W badaniu von Groote-Bidlingmaier 2019 nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między schematem leczenia uwzględniającym DEL a standardowym schematem leczenia. W ramach przeglądów Ahmed 2023, Putra 2023, Nasiri 2022 autorzy potwierdzili skuteczność i bezpieczeństwo DEL w połączeniu z innymi lekami w leczeniu gruźlicy lekoopornej, a w ramach Wang 2015 wskazano na podobną skuteczność pięciu porównywalnych leków przeciwgruźliczych (bedakilina, delamanid, lewofloksacyna, metronidazol i moksyfloksacyna).

Pod uwagę wzięto także fakt, iż odnalezione wytyczne kliniczne wskazują na zasadność zastosowania DEL jako jednej z opcji leczenia gruźlicy wielolekoopornej.

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że roczne wydatki ponoszone przez płatnika publicznego wyniosą na pacjenta pediatrycznego [REDAKTOWANE] a dorosłego [REDAKTOWANE] W oszacowanej na 200 pacjentów rocznie populacji chorych na gruźlicę wielolekooporną płuc dodatkowe koszty ponoszone przez NFZ wyniosą [REDAKTOWANE]

Należy jednak wskazać, że obliczenia mają charakter poglądowy i mogą nie odzwierciedlać rzeczywistych wydatków ponoszonych przez płatnika publicznego w związku z niepewnością co do liczby pacjentów u których lek miałby zastosowanie oraz kosztu jednostkowego za opakowanie leku. Znaczenie w tym przypadku ma dokładna ocena możliwości zastosowania terapii lekami już sprowadzanymi w trybie importu docelowego lub finansowanymi ze środków publicznych w ramach innych zakresów świadczeń opieki zdrowotnej.

### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Deltaba (delamanid) we wskazaniu: gruźlica płuc wielolekooporna, na podstawie art. 39 ust. 3 *ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.).

### **Problem zdrowotny**

Gruźlica jest chorobą zakaźną, wywołaną przez prątki kwasooporne należące do *Mycobacterium tuberculosis complex* – *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum* i dotyczy ona tkanki płucnej (także tchawicy, oskrzeli i krtani).

Lekooporność oznacza zmniejszenie wrażliwości prątków gruźlicy na lek w takim stopniu, że badany szczep należy uznać za różniący się od szczepu dzikiego, który nigdy nie miał kontaktu z lekami przeciwpłatkowymi. O odporności wielolekowa (MDR) mówimy wtedy, gdy prątki są odporne, na co najmniej izoniazyd i ryfampicynę.

Do najczęściej występujących objawów gruźlicy płuc należy m.in.: przewlekły kaszel w początkowym etapie suchy następnie przechodzi w wilgotny z wykrztuszaniem śluzowej lub ropnej wydzieliny (incydentalnie może wystąpić krwiopucie). W zaawansowanych postaciach gruźlicy (m.in. w serowatym zapaleniu płuc, prosówce gruźliczej) może dojść do niewydolności oddechowej. Wśród powikłań gruźlicy układu oddechowego możemy wymienić: choroby opłucnej: odma opłucnowa, ropniak opłucnej, zwłóknienie opłucnej; krwotok płucny; marskość płuca; amyloidoza. Wczesne wykrycie i zastosowanie pełnego leczenia w większości przypadków prowadzi do wyleczenia.

Gruźlica jest jedną z głównych przyczyn chorobowości i śmiertelności z powodu chorób zakaźnych (w 2019 r. na świecie zachorowało na gruźlicę 10 mln osób; zmarło z jej powodu 1,2 mln). W Polsce w 2019 r. zarejestrowano 5 321 przypadki (w 2016 r.: 6 444 przypadki) gruźlicy, zapadalność wyniosła 16,8/100 000 (10,2/100 000 w 2018 r. w krajach UE i Europejskiego Obszaru Gospodarczego), a zmarło z jej powodu 519 osób (współczynnik umieralności 1,4/100 000). Na podstawie danych NFZ dotyczących liczby chorych na gruźlicę płuc (kody: ICD10: A15.0; A15.1; A15.2; A15.3; A16.0; A16.1; A16.2; A16.3), a także założenia w zakresie wielolekooporności (Szczeklik 2021) oszacowano liczbę pacjentów, z rozpoznaniem gruźlicy płuc wielolekoopornej w 2022 r. na 74 osoby (w 2018 r. - 97 osób).

### **Alternatywna technologia medyczna**

Dostępne informacje nt. stanu klinicznego nie pozwalają w pełni zdefiniować komparatora dla delamanidu. Biorąc pod uwagę wskazanie kliniczne, prawdziwe jest założenie, że nie ma alternatywnej terapii do

leczenia delamanidem (lek jest wskazany do stosowania w przypadku braku możliwości zastosowania innego schematu leczenia).

Niezależnie od powyższego, mając na uwadze treść zlecenia MZ, w którym określono wskazanie: gruźlica płuc wielolekooporna, możliwe jest także stosowanie DEL w populacji szerszej niż zarejestrowana obejmującej pacjentów z masie ciała poniżej 10 kg, oraz pacjentów, u których możliwe byłoby zastosowanie innych technologii medycznych. Mając powyższe na uwadze jako alternatywne technologie dla DEL we wskazaniach off-label przyjęto - Lamprene, Trecator/Ethide oraz Cyclorine (sprowadzane w ramach importu docelowego w analizowanym wskazaniu).

### **Opis wnioskowanego świadczenia**

Delamanid (DEL) jest antybiotykiem wykazującym aktywność przeciw bakteriom *M. tuberculosis*.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) produkt leczniczy Deltyba (delamanid) jest wskazany w ramach leczenia skojarzonego wielolekoopornej gruźlicy płuc (ang. multi-drug resistant tuberculosis; MDR-TB) u dorosłych pacjentów, młodzieży, dzieci i niemowląt o masie ciała co najmniej 10 kg, gdy ze względu na brak tolerancji lub oporność nie da się zastosować innego schematu leczenia.

### **Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa**

*Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.*

*Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.*

Do analizy włączono:

- badanie RCT von Groote-Bidlingmaier 2019 (Gler 2012) – wielośrodkowe, kontrolowane placebo (PLC), podwójnie zaślepienie, randomizowane badanie w układzie grup równoległych, badające skuteczność delamanidu (DEL) u pacjentów z gruźlicą płuc wielolekooporną. Wyniki opisane poniżej dotyczą liczby pacjentów włączonych do badania uwzględnionych w analizie bezpieczeństwa tj. 511 (DEL=341; PLC=170) oraz zmodyfikowanej analizy ITT uwzględniającej 327 pacjentów (DEL n=226; PLC: n=101). Okres obserwacji wynosił 56 dni + dla wybranych punktów końcowych follow up do 84. dnia;
- przeglądy systematyczny z metaanalizą obejmujące badania dotyczące pacjentów z MDR-TB:
  - Ahmed 2023 [21 badań (w tym 3 RCT; stosowano DEL (7 badań 937 osób) lub bedakilinę (BED));
  - Putra 2023 [14 badań (12 obserwacyjnych; 2 eksperymentalne; łączna liczba pacjentów z badań 1407); stosowano DEL lub BED];
  - Nasiri 2022 [25 publikacji (22 obserwacyjne (1 276 pacjentów); 3 eksperymentalne (411 pacjentów); stosowano schematy leczenia zawierające DEL (włączono 591 pacjentów)];
  - Wang 2015 [11 RCT; stosowano DEL (3 badania; łącznie 711 osób), BED, metronizadol, moksyflokscynę lub lewoflokscynę];

- D'Ambrosio 2017 [3 publikacje stanowiące opisy przypadków; populacja pediatryczna DEL (16 pacjentów) lub BED;].
- publikacje:
  - Boast 2023 – stosowano DEL u pacjenta z masą ciała poniżej 10 kg (off-label).

### *Skuteczność i bezpieczeństwo*

#### DEL vs PLC (badanie RCT)

Wyniki badania wskazują na brak istotnych statystycznie różnic dla wszystkich badanych punktów końcowych tj. liczba dni do konwersji kultur bakterii w płwocinie (IRQ); konwersja kultur bakterii w płwocinie po 2 miesiącach; konwersja kultur bakterii w płwocinie po 6 miesiącach; powodzenie terapii (konwersja kultur bakterii po 6 miesiącach i jej utrzymanie po 30 miesiącach); zgony z dowolnej przyczyny po 30 miesiącu; zgony związane z gruźlicą po 30 miesiącu; rozwinięcie oporności na DEL.

Najczęstsze zdarzeniami niepożądanymi zaistniałymi podczas leczenia w obu grupach były: ból głowy DEL (30,5%) vs PLC (22,9%); wymioty DEL (27,0%) vs PLC (22,9%); zapalenie żołądka DEL (22,6%) vs (15,9%); zawroty głowy DEL (15,0%) vs PLC (13,5%); infekcje górnych dróg oddechowych DEL (14,4%) vs (12,4%).

#### Badania wtórne (Ahmed 2023, Putra 2023, Nasiri 2022, Wang 2015, D'Ambrosio 2017)

Autorzy przeglądów systematycznych (Ahmed 2023, Putra 2023, Nasiri 2022) potwierdzili skuteczność i bezpieczeństwo DEL w połączeniu z innymi lekami w leczeniu gruźlicy lekoopornej. W przeglądzie Wang 2015 wskazano, że skuteczność pięciu porównywalnych leków przeciwgruźliczych (bedakilina, delamanid, lewofloksacyna, metronidazol i moksyflokscyna) jest podobna. W D'Ambrosio 2017 wskazano, że stosowanie DEL u dzieci wydaje się być obiecujące, ze względu na dobrą tolerancję i skuteczność (13 dzieci poddawanych leczeniu dłużej niż kilka dni osiągnęło ujemny rozmaz i konwersję posiewu). Autorzy przeglądu podkreślają, jednak, że do wyciągnięcia spójnych wniosków potrzeba więcej informacji, a wyniki trwających badań będą jak najbardziej pożądane.

#### Opis przypadku (Boast 2023)

Przypadek noworodka z masą urodzeniową wynoszącą 943 gramy. U pacjenta w ok 1 miesiącu życia badania lekowrażliwości wykazały oporność na izoniazyd, ryfampicynę, fluorochinolony, etionamid, etambutol oraz pirazyamid. Po 6 miesiącach leczenia zaprzestano leczenia linezolidem oraz cykloseryną, włączono planowaną kontynuację leczenia schematem zawierającym BED, DEL i klofazyminę. Ze względu na wymioty i zbyt niskie tempo wzrostu masy na 10 dni przerwano leczenie DEL i BED. W wieku 11 miesięcy ustąpiła konieczność podawania tlenu, możliwe stało się samodzielne żywienie, ponadto zdiagnozowano prawostronne połowicze dziecięce porażenie mózgowie. W wieku 13 miesięcy zakończono leczenie przeciwgruźlicze, pacjent pozostawał w 6 miesięcznym okresie obserwacji.

Należy mieć na uwagę, iż w ramach przedstawionego opisu przypadku opisano pacjenta z wrodzoną gruźlicą, u którego zastosowano schemat zawierający DEL w oparciu o potwierdzenie wzorca rozszerzonej wielolekooporności, co nie jest w pełni zgodne z analizowanym wskazaniem, tj. gruźlica płuc wielolekooporna.

#### *Dodatkowe informacje o bezpieczeństwie*

Zgodnie z ChPL najczęściej (tj. > 10%) obserwowanymi działaniami niepożądanymi u pacjentów leczonych Deltąba (delamanid) w skojarzeniu z optymalnym schematem leczenia podstawowego były: nudności (32,9%), wymioty (29,9%), bóle głowy (28,4%), zaburzenia i zakłócenia snu (28,2%), zawroty głowy (22,4%), zapalenie żołądka (15,9%) i zmniejszenie łaknienia (13,1%).

### *Ograniczenia analizy*

Głównym ograniczeniem analizy jest fakt brak dowodów naukowych w zakresie stosowania DEL dla wskazań pozarejestacyjnych tj. dla pacjentów, którzy mogliby stosować inne terapie, ale podano im DEL natomiast dla pacjentów o masie ciała niższej niż 10 kg, odnaleziono tylko 1 opis przypadku.

### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy.

### **Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

*Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.*

*Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.*

*Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.*

*Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.*

*Aktualnie próg opłacalności wynosi 190 380 zł (3 x 63 460 zł).*

*Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym wykorzystaniem aktualnie dostępnych zasobów.*

Obecnie nie wydano zgód na finansowanie produktu leczniczego Deltyba (delamanid) we wskazaniu: gruźlica płuc wielolekooporna. Produkt leczniczy Deltyba nie jest obecnie finansowany ze środków publicznych.

### **Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.)**

*Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.*

Nie dotyczy.

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

*Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.*

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym, ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Przyjęte założenia do analizy:

- Dawkowanie: zgodnie z ChPL Deltyba;
- Liczebność populacji: 200 pacjentów zgodnie z opinią eksperta z raportu OT.4311.19.2018;
- Perspektywa: NFZ;
- Koszty interwencji: przyjęto na podstawie mediany cen danych EURIPID [REDACTED]

W przypadku wydania zgód na refundację produktu leczniczego Deltyba (delamanid) w oszacowanej na 200 pacjentów rocznie populacji chorych na gruźlicę wielolekooporną płuc (przyjęto 97,72% pacjentów dorosłych – oszacowano na podstawie danych epidemiologicznych NFZ z lat 2018-2022), dodatkowe koszty ponoszone przez NFZ oszacowano na [REDACTED] w przypadku najniższej odnalezionej ceny leku Deltyba, [REDACTED] w przypadku mediany oraz [REDACTED] w przypadku najwyższej odnalezionej ceny.

#### *Ograniczenia analizy*

Na niepewność wnioskowania wpływa brak możliwości wiarygodnego oszacowania liczebności populacji docelowej oraz pozyskania dokładnych informacji o cenie leku.

#### **Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy.

#### **Uwagi do zapisów programu lekowego**

Nie dotyczy.

#### **Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej**

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana, jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Nie dotyczy.

## **Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii**

### *Rekomendacje kliniczne*

Odnaleziono 4 wytyczne praktyki klinicznej dotyczące leczenia gruźlicy płuc wielolekoopornej: ERS/ECDC 2018, NICE 2016, ATS/CDC/ERS/IDSA 2019 oraz WHO 2020.

W zakresie DEL stosowanego w leczeniu gruźlicy wielolekoopornej wytyczne wskazują na możliwość jego:

- zastosowania jako jednej z opcji leczenia stosowanej w MDR-TB. (ERS/ECDC 2018, ATS/CDC/ERS/IDSA 2019, WHO 2020);
- włączenia do leczenia pacjentów z oporną na MDR/ryfampicyną (RR)-TB w wieku >3 lat leczonych dłuższymi schematami (ATS/CDC/ERS/IDSA 2019);
- włączenia do dłuższych schematów leczenia MDR/RR-TB u pacjentów w wieku 3 lat lub więcej (WHO 2020);
- włączenia w ramach leków stosowanych w grupie C (leki stosowane w celu uzupełnienia schematu leczenia, gdy nie ma możliwości stosowania schematów z grupy A (lewofloksacyna lub moksyflokscacyna, bedakilina i linezolid) i B (klofazymina i cykloseryna lub teryzydron)) (WHO 2020; ERS/ECDC 2018).

### *Rekomendacje refundacyjne*

Odnaleziono 1 pozytywną refundacyjną, tj. G-BA 2022, w której uznano, iż dodatkową korzyść medyczną uważa się za udowodnioną z uwagi na dopuszczenie do obrotu leku Deltyba (delamanid) w Europie.

## **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z 9.10.2023 r. (znak pisma: PLD.45340.2308.2023.1.KB), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Deltyba (delamanid) we wskazaniu: gruźlica płuc wielolekooporna, na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.) po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 133/2023 z dnia 20 listopada 2023 roku w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Deltyba (delamanid) we wskazaniu: gruźlica płuc wielolekooporna.

ZASTĘPCA PREZESA

Daniel Rutkowski

*/dokument podpisany elektronicznie/*

## **Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 133/2023 z dnia 20 listopada 2023 roku w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Deltyba (delamanid) we wskazaniu: gruźlica płuc wielolekooporna;
2. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację: „Deltyba (delamanid) we wskazaniu: gruźlica płuc wielolekooporna”; nr: OT.4211.24.2023; data ukończenia raportu: 16 listopada 2023 r.