



Rekomendacja nr 28/2024

z dnia 4 kwietnia 2024 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Camzyos (mawakamten) w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z przerostową kardiomiopatią zawężającą (ICD-10 I42.1)”

Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Camzyos (mawakamten) w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z przerostową kardiomiopatią zawężającą (ICD-10 I42.1)” **na zaproponowanych warunkach.**

Uzasadnienie rekomendacji

Porównanie skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa mawakamtenu (MAW) i placebo (PLC), stosowanych z terapią standardową (+SoC) w leczeniu przerostowej kardiomiopatii zawężającej, przeprowadzono na podstawie wyników badań z randomizacją EXPLORER.

W zakresie pierwszorzędowego, złożonego punktu końcowego, jakim była odpowiedź kliniczna (poprawa wydolności wysiłkowej mierzona szczytowym zużyciem tlenu [pVO₂] o $\geq 1,5$ ml/kg/min oraz poprawa o ≥ 1 klasę czynnościową wg NYHA lub poprawa szczytowego zużycia tlenu o ≥ 3 ml/kg/min bez pogorszenia klasy czynnościowej NYHA), wykazano statystycznie istotne różnice na korzyść MAW względem PLC (RB = 2,13 [95% CI: 1,36; 3,32], p = 0,0009).

Należy podkreślić, że przeprowadzona analiza nie dostarcza dowodów na wpływ leczenia na przeżycie całkowite pacjentów. Ponadto, przedstawione dane dotyczą krótkiego okresu tj. 30 tyg. stosowania leku. Zasadne wydaje się więc monitorowanie skuteczności po takim czasie celem uzasadnionej kontynuacji terapii.

Zgodnie z wynikami analizy ekonomicznej stosowanie MAW+SoC w miejsce SoC (propranolol, diltiazem i werapamil) jest [redacted] i skuteczniejsze. Oszacowany współczynnik ICUR [redacted], o którym mowa w ustawie o refundacji. Zaznacza się jednak, że przyjęte w analizie dane wejściowe do modelu nie są pewne, a uwzględnienie [redacted] Istnieją zatem niepewności dotyczące [redacted] ocenianej technologii.

Pod uwagę wzięto również wnioski płynące z analizy wpływu na budżet, które wskazują, że objęcie refundacją produktu leczniczego Camzyos (mawakamten) będzie prowadzić do [redacted] wydatków płatnika publicznego (o ok. [redacted] w II roku refundacji).

W rekomendacjach refundacyjnych zwrócono uwagę, że mawakamten stanowi pierwszą zarejestrowaną opcję leczenia przyczynowego przerostowej kardiomiopatii zawężającej i jest skuteczniejszy niż SoC w łagodzeniu objawów tej choroby. W dokumencie wydanym przez HAS

w 2023 roku (procedura wczesnego dostępu) pozytywnie oceniono zastosowanie MAW, podkreślono jednak, że nie udowodniono wpływu na obciążenie chorobą (morbidity) i śmiertelność. W pozostałych rekomendacjach wskazywano także na nieoptymalność kosztową (pozytywna warunkowa rekomendacja CADTH 2023), niedoszacowany ICER (negatywna rekomendacja PBAC 2022) oraz konieczność ustalenia porozumienia cenowego (pozytywna warunkowa rekomendacja NICE 2023).

Podsumowując, w związku z ograniczeniami analizy klinicznej (brak pełnych danych długoterminowych) oraz niepewnością w zakresie opłacalności kosztowej ocenianej technologii, uzasadnione jest dążenie do obniżenia ceny produktu leczniczego Camzyos (mavacamten).

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego:

- Camzyos, mavacamtenum, kaps. twarde, 2,5 mg, 28 szt., GTIN: 08027950800728, cena zbytu netto: ██████████
- Camzyos, mavacamtenum, kaps. twarde, 5 mg, 28 szt., GTIN: 08027950800735, cena zbytu netto: ██████████
- Camzyos, mavacamtenum, kaps. twarde, 15 mg, 28 szt., GTIN: 08027950800759, cena zbytu netto: ██████████
- Camzyos, mavacamtenum, kaps. twarde, 10 mg, 28 szt., GTIN: 08027950800742, cena zbytu netto: ██████████

w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z przerostową kardiomiopatią zawężającą (ICD-10 I42.1)”.

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: bezpłatnie w programie lekowym (PL), w nowej grupie limitowej.

Wnioskodawca przedstawił propozycję instrumentu dzielenia ryzyka.

Problem zdrowotny

Kardiomiopatia przerostowa (HCM) jest definiowana jako obecność przerostu mięśnia lewej komory serca – zwiększonej grubości ściany lewej komory serca z przerostem prawej komory lub bez niej lub zwiększonej masy lewej komory, których nie można wytłumaczyć wyłącznie jej nieprawidłowym obciążeniem.

U około 25% chorych z HCM występuje zawężenie w drodze odpływu lewej komory (LVOT, z ang. left ventricular outflow tract), a u kolejnych około 30% zawężenie w LVOT występuje po prowokacji wysiłkiem fizycznym, po przedwczesnych skurczach komorowych, podczas próby Valsalvy lub po farmakologicznej stymulacji systemu adrenergicznego. W tych grupach chorych rozpoznaje się kardiomiopatię przerostową zawężającą.

Do najczęstszych objawów kardiomiopatii przerostowej należą: przewlekłe zmęczenie, duszność wysiłkowa i kołatanie serca. Często chorzy dożywają późnego wieku, ale zdarzają się też nagłe zgony w młodym wieku (także jako pierwsza manifestacja HCM) i niewydolność serca.

Przyjmuje się, że HCM jest najczęstszą kardiomiopatią, a częstość jej występowania szacowana jest na 0,2% osób w populacji dorosłych.

Zgodnie z danymi NFZ za 2022 rok w Polsce na kardiomiopatię przerostową zawężającą choruje około 1 900 pacjentów.

Alternatywna technologia medyczna

Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne oraz technologie aktualnie finansowane ze środków publicznych za komparator dla wnioskowanej technologii uznano najlepsze leczenie standardowe / objawowe (SoC, ang. standard of care), obejmujące leczenia nierozszerzającymi naczyń β -blokerów (propranolol) i/lub blokerów kanału wapniowego (diltiazem i werapamil).

Wybór komparatora uznano za zasadny.

Opis wnioskowanego świadczenia

Mawakamten jest selektywnym, allosterycznym i odwracalnym inhibitorem miozyny sercowej.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) Camzyos jest wskazany do leczenia objawowej (klasa II–III według klasyfikacji Nowojorskiego Towarzystwa Kardiologicznego, NYHA) kardiomiopatii przerostowej zawężającej (ang. obstructive hypertrophic cardiomyopathy, oHCM) u dorosłych pacjentów.

Wnioskowane wskazanie dotyczy ww. wskazania zarejestrowanego.

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 przeglądu systematycznego włączono 3 badania z randomizacją przeprowadzone wśród dorosłych chorych z objawową kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM, z ang. Obstructive Hypertrophic Cardiomyopathy) porównujące mawakamten (MAV) z placebo (PLC), dodane do standardowej terapii (SoC): EXPLORER-HCM (Ameryka Północna i Europa), EXPLORER-CN (Chiny) i VALOR-HCM (USA).

Pierwszorzędowym punktem końcowym w badaniu EXPLORER-HCM była ocena odpowiedzi klinicznej, definiowanej jako: poprawa wydolności wysiłkowej mierzona szczytowym zużyciem tlenu (pVO_2) o $\geq 1,5$ ml/kg/min oraz poprawa o ≥ 1 klasę czynnościową wg NYHA lub poprawa szczytowego zużycia tlenu o ≥ 3 ml/kg/min bez pogorszenia klasy czynnościowej NYHA (złożony punkt końcowy).

Jakość badania oceniono za pomocą narzędzia RoB2 (wg Cochrane Handbook) i w każdej z domen kwestionariusza stwierdzono niskie ryzyko błędu systematycznego.

W analizie uwzględniono ponadto długookresową ocenę mawakamtenu – faza wydłużona MAVA-LTE oraz badanie nierandomizowane PIONEER-HCM/PIONEER-OLE.

Włączono również 4 przeglądy systematyczne, w których oceniano skuteczność i bezpieczeństwo leczenia chorych z kardiomiopatią przerostową (Ismayl 2023, Memon 2023, Mi 2023 oraz Rabiee Rad 2023).

Nie odnaleziono badań dotyczących skuteczności praktycznej ocenianej terapii.

Skuteczność

Pacjenci stosujący MAV w porównaniu z pacjentami stosującymi PLC wykazywali istotnie statystyczną przewagę w zakresie pierwszorzędowego złożonego punktu końcowego (odpowiedź kliniczna):

- poprawa pVO₂ o $\geq 1,5$ ml/kg/min oraz poprawa o ≥ 1 klasę czynnościową NYHA lub poprawa pVO₂ o $\geq 3,0$ ml/kg/min bez wymaganego pogorszenia klasy czynnościowej NYHA: 36,6% vs 17,2%, różnica efektu 19,4 pkt. % (95% CI: 8,7 do 30,1); RB = 2,13 (95% CI: 1,36; 3,32), p = 0,0009, NNT = 6 (95% CI: 4; 12).

Istotnie statystycznie różnice na korzyść mawakamtenu uzyskano także w składowych ww. złożonego punktu końcowego:

- Poprawa pVO₂ o $\geq 1,5$ ml/kg/min oraz poprawa o ≥ 1 klasę czynnościową NYHA: 33,3% vs 14,1%, różnica efektu 19,3 pkt. % (95% CI: 9,0 do 29,6); RB = 2,37 (95% CI: 1,44; 3,89), p = 0,0006, NNT = 6 (95% CI: 4; 12).
- Poprawa pVO₂ o $\geq 3,0$ ml/kg/min bez pogorszenia klasy czynnościowej NYHA: 23,6% vs 10,9%, różnica efektu 12,6 pkt. % (95% CI: 3,4 do 21,9); RB = 2,16 (95% CI: 1,20; 3,88), p = 0,0104, NNT = 8 (95% CI: 5; 30).
- Poprawa pVO₂ o $\geq 3,0$ ml/kg/min oraz poprawa o ≥ 1 klasę czynnościową NYHA: 20,3% vs 7,8%, różnica efektu 12,5 pkt. % (95% CI: 4,0 do 21,0); RB = 2,60 (95% CI: 1,30; 5,19), p = 0,0066, NNT = 8 (95% CI: 5; 25).

Jakość życia

Wyniki metaanalizy włączonych badań wskazywały na IS większą poprawę jakości życia ocenianej wg kwestionariusza KCCQ-CSS (*Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire*) podczas leczenia MAW w porównaniu do PLC (MD= 9,2799 [95% CI: 6,3527; 12,2071], p < 0,0000).

Bezpieczeństwo

Nie odnotowano istotnych różnic między MAW a PLC w zakresie częstości występowania: ciężkich zdarzeń niepożądanych (AEs), AEs w trakcie leczenia (TEAEs), TEAEs związanych z prowadzonym leczeniem i ≥ 1 AEs specjalnego zainteresowania.

Dodatkowe informacje

W ChPL Camzyos wymieniono następujące działania niepożądane:

- zawroty głowy i duszność (bardzo częste, tj. $\geq 1/10$),
- dysfunkcja skurczowa i omdlenia (częste, tj. $\geq 1/100$ do $< 1/10$).

Ograniczenia

Przeprowadzona analiza nie dostarcza dowodów na wpływ leczenia na przeżycie całkowite pacjentów, zatem nie można wnioskować, czy oceniana technologia jest skuteczna w zakresie zmniejszenia śmiertelności.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

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 PLN/QALY.

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.

Przeprowadzono analizę użyteczności kosztów (CUA) w dożywotnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej, tj. NFZ i pacjenta.

Ocenianą interwencję tj. MAW +SoC porównano z SoC (propranolol, diltiazem i werapamil).

W analizie uwzględniono następujące kategorie kosztów medycznych:

- koszty leków i ich podania,
- koszty opieki zdrowotnej,
- koszty leczenia zdarzeń niepożądanych,
- koszty opieki terminalnej.

Inkrementalny wskaźnik użyteczności kosztów (ICUR) z perspektywy NFZ wyniósł odpowiednio:

[REDAKCE]

Stosowanie ocenianej technologii jest [REDAKCE] komparatora. Oszacowana wartość ICUR, [REDAKCE] progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji.

Przy wartości ICUR oszacowanej w analizie podstawowej wartość progowa ceny zbytu netto leku (CZN), wynosi wynosi: [REDAKCE]

Przeprowadzone warianty analizy wrażliwości potwierdzają wnioski z analizy podstawowej.

Wyniki analizy probabilistycznej wykazały, że prawdopodobieństwo opłacalności terapii romosozumabem [REDAKCE]

Ograniczenia

Przeżycie nie było oceniane w badaniu EXPLORER-HCM. Śmiertelność w modelu powiązano z oceną wg NYHA na podstawie danych z rzeczywistej praktyki (rejestr pacjentów z USA). Przyjęcie śmiertelności niezależnej od klasy NYHA w modelu skutkuje [REDAKCE]

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.

W opinii Agencji, nie zachodzą okoliczności art. 13 ustawy o refundacji.

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.

Wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy zostały przedstawione w dwuletnim horyzoncie czasowym. Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

W analizie uwzględniono koszty leków i ich podania, koszty diagnostyki i monitorowania, opieki zdrowotnej oraz koszty leczenia zdarzeń niepożądanych.

Wnioskodawca oszacował populację pacjentów, którzy będą stosować wnioskowaną technologię na:

[redacted]
[redacted]

Wyniki analizy podstawowej wnioskodawcy wskazują, że objęcie refundacją ocenianej technologii we wnioskowanym wskazaniu, w wariantcie z RSS, wiązać się będzie [redacted] wydatków płatnika publicznego o:

[redacted]
[redacted]

Ograniczenia

Niepewność wiąże się z oszacowaniami populacji docelowej i udziałów w rynku ocenianej technologii, które częściowo oparto na opiniach ekspertów.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

[redacted]

Uwagi do programu lekowego

Sugeruje się rozważenie uwag zawartych w SRP i AWA.

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.

W analizie racjonalizacyjnej wnioskodawca zaproponował rozwiązanie polegające na

W analizie przyjęto dwuletni horyzont czasowy. Oszacowane

Omówienie rekomendacji w odniesieniu do ocenianej technologii

Uwzględniono dwa dokumenty dotyczące wytycznych postępowania w kardiomiopatii przerostowej: europejskie European Society of Cardiology (ESC 2023) i amerykańskie American Heart Association i American College of Cardiology (AHA/ACC 2020, AHA/ACC 2020a, AHA/ACC 2020b, AHA/ACC 2021).

W początkowych etapach leczenia pacjentów z kardiomiopatią przerostową zawężającą zaleca się stosowanie nierozszerzających naczyń β -blokerów lub w przypadku ich nietolerancji/przeciwwskazań blokerów kanału wapniowego – werapamil lub diltiazem (ESC 2023, AHA/ACC 2020).

Na dalszych etapach, w przypadku utrzymywania się objawów choroby, zaleca się dodanie mawakamtenu (ESC 2023) lub dizopiramidu (ESC 2023, AHA/ACC 2020). Mawakamten można również zastosować w monoterapii w przypadku chorych z nietolerancją ww. opcji terapeutycznych lub przeciwwskazaniami do ich zastosowania (ESC 2023).

U pacjentów z gradientem LVOT ≥ 50 mmHg, ciężkimi objawami (klasa III–IV wg NYHA) i/lub wysiłkowymi lub niewyjaśnionymi nawracającymi omdleniami pomimo maksymalnie tolerowanej terapii lekowej zaleca się leczenie inwazyjne (ESC 2023, AHA/ACC 2020).

Rekomendacje refundacyjne

W wyniku wyszukiwania odnaleziono cztery rekomendacje refundacyjne dotyczące stosowania produktu leczniczego Camzyos we wnioskowanym wskazaniu: jedną pozytywną (HAS 2023), dwie pozytywne warunkowo (NICE 2023, CADTH 2023) i jedną negatywną (PBAC 2022).

Rekomendacja pozytywna wydana przez HAS obejmowała ocenę finansowania w ramach procedury wczesnego dostępu porejestracyjnego. W decyzji uwzględniono spodziewany wpływ leczenia na objawy i poprawę jakości życia chorych oraz zmniejszenie konieczności przeprowadzania zabiegów (SRT).

W rekomendacjach pozytywnych warunkowo wskazano na nieefektywność kosztową leczenia (CADTH 2023) i konieczność ustalenia porozumienia cenowego (NICE 2023).

W rekomendacji negatywnej zwrócono uwagę na niepewności w zakresie korzyści długoterminowych oraz niedoszacowanie wartości ICER (PBAC 2022).

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę Camzyos (mawakamten) jest finansowany w UE i EFTA (na 30 wskazanych).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 25.01.2024 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.2116.2023.13.DGO, PLR.4500.2117.2023.13.DGO, PLR.4500.2118.2023.16.DGO PLR.4500.2119.2023.13.DGO), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie oceny leku Camzyos (mavacamten) w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z przerostową kardiomiopatią zawężającą (ICD-10 I42.1)” na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku 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 26/2024 z dnia 2 kwietnia 2024 roku w sprawie oceny leku Camzyos (mavacamtenum) w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z przerostową kardiomiopatią zawężającą (ICD-10 I42.1)”

Piśmiennictwo

1. Raport nr OT.423.1.3.2024 Wniosek o objęcie refundacją leku Camzyos (mavacamten) w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z przerostową kardiomiopatią zawężającą (ICD-10 I42.1)”
2. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 26/2024 z dnia 2 kwietnia 2024 roku w sprawie oceny leku Camzyos (mavacamtenum) w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z przerostową kardiomiopatią zawężającą (ICD-10 I42.1)”