

Pan Daniel Rutkowski

Prezes

Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ul. Przeskok 2
00-032 Warszawa

Wnioskodawca

Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 28
02-672 Warszawa

Warszawa, 20 maja 2024 r.

**Dotyczy: wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego: Hemlibra (emicizumab), 30 g/ml, rozt. do wstrzyk., 1 fiol. 1 ml, GTIN: 07613326004756; Hemlibra (emicizumab), 150 g/ml, rozt. do wstrzyk., 1 fiol. 0,4 ml, GTIN: 07613326004442; Hemlibra (emicizumab), 150 g/ml, rozt. do wstrzyk., 1 fiol. 0,7 ml, GTIN: 07613326004534; Hemlibra (emicizumab), 150 g/ml, rozt. do wstrzyk., 1 fiol. 1 ml, GTIN: 07613326004763; w ramach programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u dorosłych z ciężką hemofilią A (ICD-10: D66)”.
Znak sprawy: PLR.4500.2323.2023, PLR.4500.2322.2023, PLR.4500.2318.2023, PLR.4500.2312.2023.**

Szanowny Panie Prezesie,

w odpowiedzi na pismo otrzymane 30 kwietnia 2024 roku, znak OT.423.1.27.2024.3.MR w sprawie niezgodności analiz załączonych do wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego:

- Hemlibra (emicizumab), 30 g/ml, rozt. do wstrzyk., 1 fiol. 1 ml, GTIN: 07613326004756;
- Hemlibra (emicizumab), 150 g/ml, rozt. do wstrzyk., 1 fiol. 0,4 ml, GTIN: 07613326004442;
- Hemlibra (emicizumab), 150 g/ml, rozt. do wstrzyk., 1 fiol. 0,7 ml, GTIN: 07613326004534;
- Hemlibra (emicizumab), 150 g/ml, rozt. do wstrzyk., 1 fiol. 1 ml, GTIN: 07613326004763;

w ramach programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u dorosłych z ciężką hemofilią A (ICD-10: D66)”, 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 z późn. zm.) Roche Polska Sp. z o.o. będąca Wnioskodawcą, przesyła uzupełnienie analiz HTA.

Jednocześnie, Wnioskodawca przedstawia poniżej wyjaśnienia do uwag zawartych w piśmie Agencji.

I.1 Uwaga Agencji

Proszę o dostosowanie analiz do zapisów uzgodnionego programu lekowego (UPL) (§ 4, 5 i 6 Rozporządzenia).

Odpowiedź Wnioskodawcy

Zapisy uzgodnionego programu lekowego nie odbiegają pod względem merytorycznym od zapisów programu wnioskowanego. W konsekwencji wprowadzone w treści programu zmiany mają charakter wyłącznie edytorski i tym samym nie skutkują one zmianami m.in. w zakresie definiowania populacji docelowej czy wyboru komparatorów.

Zgodnie z prośbą analizy zostały dostosowane do zapisów uzgodnionego programu lekowego, przy czym należy zauważyć, iż uwzględniając powyższe, zmiany te mają również wyłącznie charakter edytorski.

I.2. Uwaga Agencji

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

Wyjaśnienie: W analizie ekonomicznej jako źródło zapisów programu lekowego B.15 wykorzystano Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2023 r. podczas, gdy na dzień złożenia wniosku refundacyjnego obowiązywało Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2023 r.

W analizie wpływu na budżet (AWB) koszty czynników VIII określono na podstawie danych z przetargów przeprowadzonych w 2021 roku. Proszę o aktualizację danych w powyższym zakresie.

W analizie racjonalizacyjnej wykorzystano Komunikat DGL dot. wartości refundacji cen leków według kodów EAN za okres styczeń-kwiecień 2023 r., natomiast na dzień złożenia wniosku dostępny był raport o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń-lipiec 2023 r.

Odpowiedź Wnioskodawcy

Zgodnie z prośbą Analityków Agencji analizy zostały zaktualizowane zgodnie z obowiązującym obecnie Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2024 r., aktualnymi Komunikatami DGL, jak również zaktualizowano koszty czynników VIII.

II.1 Uwaga Agencji

Analiza kliniczna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze, art. 25a pkt 14 lit. a i art. 26 pkt 2 lit. h ustawy, nie zawiera opisu technologii opcjonalnych, z wyszczególnieniem refundowanych technologii opcjonalnych, z określeniem sposobu i poziomu ich finansowania (§ 4. ust. 1 pkt 2 Rozporządzenia).

Wyjaśnienie: W ramach przedłożonych analiz nie przedstawiono charakterystyki refundowanych technologii opcjonalnych tj. finansowanych ze środków publicznych koncentratów czynnika VIII dostępnych dla pacjentów dorosłych z ciężką hemofilia A bez inhibitora poprzez Narodowy Program Leczenia Chorych Na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne (Narodowy Program)²¹. Powyższe potwierdza założenie AWB Wnioskodawcy, w którym przyjęto, iż wprowadzenie finansowania EMI wpłynie na zmniejszenie zastosowania koncentratów czynnika VIII we wnioskowanej populacji docelowej.

Odpowiedź Wnioskodawcy

W ramach przedłożonych analiz nie przedstawiono charakterystyki finansowanych ze środków publicznych koncentratów czynnika VIII dostępnych dla pacjentów dorosłych z ciężką hemofilia A bez inhibitora poprzez Narodowy Program Leczenia Chorych Na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne (Narodowy Program), gdyż koncentraty te nie stanowią komparatora dla emicizumabu w rozpatrywanym wskazaniu.

Zgodnie z argumentacją przedstawioną w *Analizie problemu decyzyjnego*, rozpatrywana w ramach niniejszej analizy populacja docelowa dla leku Hemlibra® została szczegółowo określona przez ośrodki leczenia hemofilii, które wystosowały prośbę o umożliwienie stosowania emicizumabu u chorych dorosłych z hemofilią A bez inhibitora. Populacja docelowa, w której będzie stosowany emicizumab obejmuje wyselekcjonowaną grupę chorych, u których stosowanie czynnika VIII nie jest możliwe lub klinicznie wskazane. Zgodnie z treścią Programu lekowego wnioskowana populacja obejmuje bowiem chorych, u których stwierdza się:

- brak możliwości prowadzenia długoterminowej profilaktyki koncentratem czynnika VIII z powodu trudnego lub niemożliwego dostępu żylnego, lub
- brak możliwości prowadzenia długoterminowej profilaktyki koncentratem czynnika VIII z powodu udokumentowanych chorób towarzyszących, które w ocenie Zespołu Koordynacyjnego uniemożliwiają przestrzeganie zalecanego schematu, tj.: upośledzenie umysłowe, zaburzenia pamięci, choroba Parkinsona, ślepotą, artropatia uniemożliwiająca iniekcje dożylnie, lub
- brak skuteczności regularnie prowadzonej profilaktyki maksymalnymi dawkami koncentratu czynnika VIII definiowane jako występowanie krwawień przebijających lub
- brak tolerancji na koncentraty czynnika VIII, która w ocenie Zespołu Koordynacyjnego uniemożliwia dalsze ich stosowanie u chorego.

Chociaż eksperci kliniczni wskazują, że w rozpatrywanej populacji docelowej podaje się obecnie czynniki VIII, należy podkreślić, że jest to leczenie, które nie prowadzi do uzyskania jakichkolwiek korzystnych efektów terapeutycznych we wnioskowanej populacji. Stosowane obecnie leczenie nie jest to zatem

leczenie optymalne biorąc pod uwagę stan kliniczny chorych, w związku z tym nie powinno stanowić komparatora dla wnioskowanej interwencji.

Uwzględniając charakterystykę populacji docelowej oraz brak efektu klinicznego czynników VIII w rozpatrywanej populacji chorych za komparator dla emicizumabu należy uznać wyłącznie brak profilaktyki krwawień. Porównanie emicizumabu z brakiem profilaktyki najlepiej przybliży względny efekt emicizumabu w porównaniu z alternatywną opcją terapeutyczną w analizowanej populacji chorych.

Fakt stosowania u chorych koncentratów czynnika VIII we wnioskowanej populacji chorych pomimo braku ich korzyści terapeutycznych został uwzględniony jedynie w *Analizie wpływu na budżet* poprzez określenie aktualnych wydatków płatnika ponoszonych na ten właśnie sposób postępowania w rozpatrywanej populacji.

II.2 Uwaga Agencji

Przegląd, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, nie spełnia następującego kryterium: zgodności kryterium, o którym mowa w ust. 1 pkt 4 lit. a, z populacją docelową wskazaną we wniosku (§ 4. ust. 2 pkt 1 Rozporządzenia).

Wyjaśnienie: W kryteriach włączenia i wykluczenia badań, populację docelową zdefiniowano uwzględniając zawężone zapisy charakterystyki produktu leczniczego Hemlibra. Populację docelową należy zdefiniować zgodnie z zapisami UPL.

Odpowiedź Wnioskodawcy

Treść zaakceptowanego programu lekowego jest merytorycznie zgodna z treścią przygotowanego projektu programu lekowego a ewentualne zmiany mają charakter wyłącznie edytorski i tym samym nie skutkują one zmianami m.in. w zakresie definiowania populacji docelowej czy wyboru komparatorów.

Zgodnie z prośbą analizy zostały dostosowane do zapisów uzgodnionego programu lekowego, przy czym należy zauważyć, iż uwzględniając powyższe, zmiany te mają również wyłącznie charakter edytorski. W zaktualizowanych wersjach Analiz, wskazano iż populacja docelowa została zawężona względem zapisów *ChPL Hemlibra®* szczegółowymi zapisami uzgodnionego Programu lekowego: (zmiany wprowadzono w rozdziale 3.1 *Analizy problemu decyzyjnego* opisującym populację docelową uwzględnioną we wniosku refundacyjnym oraz w kryteriach PICOS opisanych w *Analizie problemu decyzyjnego i Analizie Klinicznej*).

II.3 Uwaga Agencji

Przegląd, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, nie zawiera porównania z refundowanymi technologiami opcjonalnymi, a w przypadku braku refundowanych technologii opcjonalnych – z innymi technologiami opcjonalnymi (§ 4. ust. 3 pkt 1 Rozporządzenia).

Wyjaśnienie: W ramach przeprowadzonego przeglądu nie przedstawiono porównania z refundowanymi technologiami opcjonalnymi tj. finansowanych ze środków publicznych koncentratów czynnika VIII dostępnych dla pacjentów dorosłych z ciężką hemofilia A bez inhibitora poprzez Narodowy Program.

Odpowiedź Wnioskodawcy

W ramach przeprowadzonego przeglądu nie przedstawiono porównania z finansowanymi ze środków publicznych koncentratami czynnika VIII dostępnymi dla pacjentów dorosłych z ciężką hemofilia A bez inhibitora poprzez Narodowy Program, gdyż nie stanowią one komparatora dla emicizumabu w rozpatrywanym wskazaniu.

Szczegółowe wyjaśnienie przedstawiono w odpowiedzi na uwagę w punkcie II.1.

II.4 Uwaga Agencji

Przegląd, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, zawiera opis procesu selekcji badań, w szczególności liczby doniesień naukowych wykluczonych w poszczególnych etapach selekcji oraz przyczyn wykluczenia na etapie selekcji pełnych tekstów – w postaci diagramu (§ 4 ust. 3 pkt 4 Rozporządzenia).

Wyjaśnienie: Aktualnie obowiązujący wzór diagramu PRISMA opublikowany został na stronie PRISMA-Statement², natomiast w AKL Wnioskodawcy wykorzystano nieaktualny wzór diagramu.

Odpowiedź Wnioskodawcy

W zaktualizowanej wersji *Analizy Klinicznej* zamieszczono aktualnie obowiązujący wzór diagramu PRISMA.

II.5 Uwaga Agencji

Przegląd, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, zawiera charakterystykę każdego z badań włączonych do przeglądu, w postaci tabelarycznej, z uwzględnieniem opisu metodyki badania, w tym wskazania, czy dane badanie zostało zaprojektowane w metodyce umożliwiającej: wykazanie wyższości wnioskowanej technologii nad technologią opcjonalną; wykazanie równoważności technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnej; wykazanie, że technologia wnioskowana jest nie mniej skuteczna od technologii opcjonalnej (§ 4 ust. 3 pkt 5 lit. a Rozporządzenia).

W ramach przedstawienia wyników badania HAVEN 3 dla drugorzędowych punktów końcowych nie uwzględniono informacji dot. hierarchicznego ich testowania³, co w konsekwencji doprowadziło do błędnego wskazania, iż różnica dla punktu końcowego: wynik kwestionariusza Haem-A-QoL – domena zdrowia fizycznego (porównanie grupa B vs C) osiągnęła istotność statystyczną.

Odpowiedź Wnioskodawcy

W Analizie Klinicznej Wnioskodawcy w rozdziale 13.5.1

Charakterystyka badań pierwotnych włączonych do analizy – HAVEN 3 wskazano informację dotyczącą testowania hierarchicznego w badaniu: „Błędy pierwszego rodzaju dla drugorzędowych punktów końcowych były kontrolowane z użyciem oceny hierarchicznej (ang. hierarchical testing framework). Drugorzędowymi punktami końcowymi uwzględnionymi w ocenie hierarchicznej były: wszystkie krwawienia, leczone krwawienia do

stawów, leczone krwawienia spontaniczne; w grupie D: wszystkie krwawienia, leczone krwawienia i ocena stanu zdrowia fizycznego na podstawie kwestionariusza Haem-A-QoL.”

Dodatkowo w rozdziale z opisem wyników badania 6.1.4.2. również zamieszczono informację dotyczącą zastosowania testowania hierarchicznego: *„W związku z brakiem wykazania istotnej statystycznie różnicy między grupami, testowanie istotności statystycznej dla punktów końcowych umieszczonych niżej w hierarchii nie zostało wykonane w badaniu HAVEN 3”.*

Jak wskazano w publikacji *Mahlangu 2018* procedura testowania hierarchicznego obejmowała jedynie domenę oceny stanu zdrowia fizycznego na podstawie kwestionariusza Haem-A-QoL, zaś ogólny wynik kwestionariusza Haem-A-QoL nie był oceniany w ramach tej procedury. W ramach aktualizacji w *Analizie Klinicznej*, zgodnie z prośbą Analityków Agencji wskazano, iż różnica dla punktu końcowego: wynik kwestionariusza Haem-A-QoL – domena zdrowia fizycznego nie była istotna statystycznie.

III.1 Uwaga Agencji

Analiza podstawowa nie zawiera zestawienia oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanej technologii oraz porównywanych technologii opcjonalnych w populacji wskazanej we wniosku (§5 ust. 2 pkt 1 Rozporządzenia).

Wyjaśnienie: W analizie nie uwzględniono kosztów leczenia krwawień. Dodatkowo zgodnie z Wytycznymi AOTMiT 2016 „(..) należy dążyć do przedstawienia wyników zdrowotnych mierzonych we wspólnych jednostkach; preferowane są QALY (ang. quality adjusted life years; lata życia skorygowane o jakość), LY (ang. life years, lata życia) lub inne jednostki naturalne.”

Odpowiedź Wnioskodawcy

W analizie doliczono koszty leczenia krwawień. Z uwagi na przyjętą technikę analityczną wyniki skuteczności klinicznej przedstawiono w jednostkach naturalnych. W analizie efekty zdrowotne przełożono na roczny wskaźnik krwawień, uznając, iż są to najlepsze dostępne dane. Wnioskodawca nie dysponuje danymi, które pozwoliłyby na miarodajne przedstawienie efektu w postaci standardowych jednostek QALY lub LY, nie istnieje również wymóg formalny, aby wyniki zdrowotne były przedstawione w jednostkach QALY lub LY, charakterystycznych dla analiz kosztów-żyteczności lub kosztów-efektywności.

W związku z przyjętą techniką analityczną przedstawienie wyników zdrowotnych w postaci rocznego wskaźnika krwawień jest uzasadnione.

III.2 Uwaga Agencji

Jeżeli horyzont czasowy właściwy dla analizy ekonomicznej w przypadku technologii wnioskowanej przekracza rok, oszacowania, o których mowa w ust. 2 pkt 1–4, powinny zostać przeprowadzone z uwzględnieniem rocznej stopy dyskontowej w wysokości 5% dla kosztów i 3,5% dla wyników zdrowotnych (§ 5 ust. 5 pkt 7 Rozporządzenia).

Wyjaśnienie: Uwzględniony w AE horyzont czasowy przekracza 1 rok i jednocześnie w analizie nie przedstawiono wyników z uwzględnieniem dyskontowania.

Odpowiedź Wnioskodawcy

W analizie zgodnie z Wytycznymi AOTMiT przyjęto 5% stopę dyskonta dla kosztów oraz 3,5% stopę dyskonta dla efektów zdrowotnych.

III.3 Uwaga Agencji

W analizie wrażliwości analizy ekonomicznej pominięto istotny parametr modelu (§5 ust. 9 pkt 1 Rozporządzenia).

Wyjaśnienie: [REDACTED]

Odpowiedź Wnioskodawcy

W analizie dodano wariant [REDACTED]

III.4 Uwaga Agencji

Analiza wrażliwości nie zawiera oszacowań, o których mowa w ust. 2 pkt 1–4, uzyskanych przy założeniu wartości stanowiących granice zakresów zmienności, o których mowa w pkt 1, zamiast wartości użytych w analizie podstawowej. (§ 5 ust. 9 pkt 3 Rozporządzenia).

Wyjaśnienie: [REDACTED]

Odpowiedź Wnioskodawcy

[REDACTED]

III.5 Uwaga Agencji

Jeżeli zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy, analiza ekonomiczna zawiera: oszacowanie kosztu stosowania wnioskowanej technologii; oszacowanie współczynnika wyników zdrowotnych uzyskiwanych u pacjentów stosujących technologię opcjonalną, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby – jako liczba lat życia, do kosztów ich uzyskania, dla każdej z refundowanych technologii opcjonalnych oraz kalkulację urzędowej ceny zbytu wnioskowanej technologii, przy której koszt stosowania, o którym mowa w pkt 1, nie jest wyższy niż koszt technologii opcjonalnej o najkorzystniejszym współczynniku, o którym mowa w pkt 2. (§ 5 ust. 6 Rozporządzenia).

Wyjaśnienie: W związku z brakiem przedstawienia randomizowanego badania klinicznego, dowodzącego wyższości EMI nad technologią medyczną dotychczas refundowaną w danym wskazaniu (tj. finansowanych ze środków publicznych koncentratów czynnika VIII dostępnych dla pacjentów dorosłych z ciężką hemofilia

A bez inhibitora poprzez Narodowy Program) w opinii analityków Agencji zachodzą okoliczności art. 13 ustawy o refundacji.

Odpowiedź Wnioskodawcy

W opinii Wnioskodawcy okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 Ustawy o refundacji nie zachodzą z uwagi na brak istnienia innej technologii medycznej refundowanej w danym wskazaniu. W przypadku gdy nie ma takiej technologii, wówczas art. 13 ust. 3 nie będzie miał zastosowania.

III.6 Uwaga Agencji

Oszacowania, o których mowa w ust. 2 pkt 1–4, są dokonywane w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy ekonomicznej (§ 5 ust. 11 Rozporządzenia).

Wyjaśnienie: W związku z tym, iż komplikacje związane z nawracającymi krwawieniami obejmują m.in. poważne artropatie, przykurcze, guzy rzekome w obrębie mięśni i mogą przyczynić się do przewlekłego bólu, niepełnosprawności, znaczącego ograniczenia mobilność chorego, co wpływa bezpośrednio na pogorszenie jakości życia chorego; dodatkowo może nastąpić potrzeba przeprowadzenia zabiegów ortopedycznych takich jak całkowita wymiana stawu – najczęściej w obrębie stawu kolanowego [APD Wnioskodawcy], w analizie ekonomicznej należy uwzględnić dożywotni horyzont czasowy.

Odpowiedź Wnioskodawcy

Nie jest możliwe przeprowadzenie analizy ekonomicznej w dożywotnim horyzoncie czasowym ze względu na niepewność dotyczącą liczby krwawień w populacji docelowej i konsekwencji z nim związanych, które pozwoliły na modelowanie kosztów i efektów związanych z krwawieniami oraz komplikacjami z nich wynikającymi. Należy również podkreślić, iż uwzględnienie krótszego horyzontu czasowego analizy jest założeniem konserwatywnym.

IV.1 Uwaga Agencji

Analiza racjonalizacyjna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte i art. 26 pkt 2 lit. j ustawy, nie zawiera 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 4 Rozporządzenia).

Odpowiedź Wnioskodawcy

Do analizy dołączono zaktualizowany dokument elektroniczny analizy racjonalizacyjnej.

V.1 Uwaga Agencji

Analizy, o których mowa w § 1, zawierają wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz imion i nazwisk autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii (§ 8 ust. 2 Rozporządzenia).

Wyjaśnienie: W ramach AE nie podano źródła przyjętej masy ciała pacjentów. [redacted]

Agencja prosi o wskazanie imion i nazwisk ekspertów autorów opinii ośrodków leczenia hemofilii oraz o przekazanie ww. dokumentów celem weryfikacji.

Odpowiedź Wnioskodawcy

Masę ciała chorych przyjęto na podstawie danych z Narodowego Centrum Krwi. W analizie dodano informację dotyczącą źródła wykorzystanych danych.

[redacted] Nie jest zatem możliwe przedstawienie danych osobowych klinicystów z uwagi na fakt, iż Wnioskodawca dysponował wyłącznie danymi zagregowanymi, w których odpowiedzi nie były przypisane do określonych klinicystów.

Uwagi dodatkowe Agencji

Dodatkowo informuję, że aktualna marża hurtowa wynosi 6%. Uprzejmie proszę o aktualizację oszacowań cen leków oraz proszę o wykorzystanie aktualnej listy refundacyjnej i dokumentu Narodowego Programu na lata 2024-2028, tak aby wyniki analiz odzwierciedlały aktualne ceny i warunki refundacji.

Odpowiedź Wnioskodawcy

Zgodnie z prośbą Analityków Agencji w analizach uwzględniono aktualną listę refundacyjną i dokument Narodowego Programu na lata 2024-2028.

Z wyrazami szacunku,

[1] https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2023/051/RPT/51_RPT_OT.422.0.1.2023a_He mlibra_02.06.2023_BIP_ REOPTR.pdf [dostęp: 29.04.2024 r.]

[2] <https://www.prisma-statement.org/prisma-2020-flow-diagram> [dostęp: 29.04.2024 r.]

[3] https://classic.clinicaltrials.gov/ProvidedDocs/37/NCT02847637/SAP_001.pdf [dostęp: 29.04.2024 r.]

