

Warszawa, dn. 16 kwiecień 2025 r.

L. dz. 437/GK/TA/2025

**Szanowny Pan**  
**Daniel Rutkowski**  
**Prezes Agencji Oceny Technologii**  
**Medycznych i Taryfikacji**

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

**Znak sprawy:** *PLR.4500.3898.2024.4.MLU / OT.423.0.2.2025.4.PB*

*Trimbow (beclometasoni dipropionas + formoteroli fumaras dihydricus + glycopyrronium), aerozol inhalacyjny, roztwór, 172 mcg + 5 mcg + 9 mcg, 1 inhalator, GTIN: 08025153018032*

*Szanowny Panie Prezesie,*

W odpowiedzi na pismo numer *OT.423.0.2.2025.4.PB* z dnia 7 marca 2025 r. dotyczące niezgodności odnośnie analiz dotyczących wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego *Trimbow (beclometasoni dipropionas + formoteroli fumaras dihydricus + glycopyrronium), aerozol inhalacyjny, roztwór, 172 mcg + 5 mcg + 9 mcg, 1 inhalator, GTIN: 08025153018032* względem wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 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 2023 r. poz. 2345*) uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych wyjaśnień dotyczących uwag AOTMiT jak również zaktualizowanych i uzupełnionych wersji analiz stanowiących wymagane prawem załączniki do ww. wniosku.

Odnośnie uwagi z pisma Pana Prezesa, dotyczącej wskazania ww. leku, aby usunąć wszelkie niejasności, **poniżej przedstawiam nowe brzmienie wskazania refundacyjnego dla leku Trimbow:**

Leczenie podtrzymujące astmy u pacjentów **dorosłych** z niewystarczającą kontrolą objawów astmy po zastosowaniu produktu złożonego z długo działającego agonisty receptorów beta-2 i dużych dawek kortykosteroidu wziewnego, u których wystąpiło jedno lub więcej zaostrzeń astmy w ciągu poprzedniego roku,

**Przedmiotowa zmiana zostanie także zgłoszona odrębnym pismem jako modyfikacja elementu wniosku w systemie SOLR.**

Poniżej szczegółowe odpowiedzi:

1. Ad. „Wnioskowanie wskazanie obejmuje populację ogólną natomiast wnioskodawca w przedstawionych analizach tj. analizie problemu decyzyjnego, klinicznej, ekonomicznej oraz wpływu na budżet, uwzględnia wyłącznie populację dorosłych, analizy nie odpowiadają zatem wskazaniu wnioskowanemu. Wobec powyższego nie spełnione są punkty § 4-6 Rozporządzenia.”

oraz

„AWB nie zawiera oszacowania rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (§ 6 ust. 1 pkt 1 lit. a Rozporządzenia). Oszacowana populacja tj. dorośli chorzy na ciężką astmę z niewystarczającą kontrolą objawów choroby nie odpowiada populacji we wnioskowanym wskazaniu.”

oraz

„AWB nie zawiera oszacowania rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy o refundacji, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy o refundacji (§ 6 ust. 1 pkt 2 Rozporządzenia).

Oszacowana w AWB populacja tj. dorośli chorzy na ciężką astmę z niewystarczającą kontrolą objawów choroby nie odpowiada populacji we wnioskowanym wskazaniu.”

### **Odpowiedź:**

Zwracamy uwagę, że zgodnie z ChPL „Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Trimbow u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat). Dane nie są dostępne.”

Jednocześnie podkreślamy, że pediatryczne dawki beklometazonu zgodnie z wytycznymi GINA to 400 mcg/dobę. Dawkowanie Trimbow to 2x2 inhalacje tj. 800 mcg dawki odmierzonej co oznacza, że jest to dawka 2-krotnie wyższa niż maksymalna dawka pediatryczna.

**Biorąc pod uwagę powyższe, wnioskowany lek nie może być stosowany w populacji pediatrycznej.**

Jednocześnie informujemy iż wskazanie refundacyjne leku będzie odpowiednio skorygowane (patrz powyżej) aby nie było wątpliwości iż wnioskowana populacja jest ograniczona tylko do populacji **dorosłych** pacjentów z astmą.

2. Ad. „2. W analizach przedłożonych przez wnioskodawcę jako komparatory uwzględniono:

- a) terapię, w ramach której stosowane są dwa produktu lecznicze, tj. produkt złożony z długo działającego agonisty receptorów beta-2 (ang. long-acting beta-agonist, LABA) i dużych dawek kortykosteroidu wziewnego (ang. inhaled corticosteroids, ICS) – beklometazon dipropionianu + formoterol fumaranu dwuwodny pMDI (ang. pressurized metered-dose inhaler, inhalator ciśnieniowy) w połączeniu z długo działającym antagonistą receptorów muskarynowych (ang. long-acting muscarinic antagonist, LAMA) – tiotropium
- b) terapię, w ramach której stosuje się jeden, trójskładnikowy produkt leczniczy Enerzair Breezhaler składający się z długo działającego agonisty receptorów beta-2 (LABA) – indakaterolu, długo działającego antagonisty receptorów muskarynowych (LAMA) – glikopironium bromek oraz dużych dawek kortykosteroidu wziewnego (ICS) – mometazonu furoinian.

Wybór powyższych komparatorów uznano za prawidłowy, jednak niepełny. Należy zauważyć, że wytyczne postępowania klinicznego wskazują jakie grupy leków i w jakich dawkach są stosowane w przypadku braku skutecznej kontroli astmy, jednak nie wskazują kategorycznie, jakie substancje aktywne mają być stosowane w danej sytuacji klinicznej. W przypadku leku dwuskładnikowego obejmującego LABA + ICS w połączeniu z lekiem jednoskładnikowym LAMA, nie uzasadniono w sposób wyczerpujący wyboru jednego z możliwych do zastosowania i refundowanych w tym wskazaniu połączeń.

W analizach uwzględniono połączenie Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras dihydricus, z pominięciem połączeń Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus oraz Fluticasoni propionas + Salmeterolum. Warto w tym miejscu odnotować, że wszystkie w/w złożenia leków są refundowane we wskazaniu klinicznym „Astma” w ramach tej samej grupy limitowej, tj. 199.3, Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami w wysokich dawkach.

Warto również wskazać, że zgodnie z danymi opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia, pominięte leki złożone odpowiadają za około 82% rocznych kosztów refundacji oraz 86% liczby zrefundowanych opakowań (bez uwzględniania ilości substancji) w swojej grupie limitowej.

Uwzględniając powyższe zasadnym jest uwzględnienie komparatorów dodatkowych tj. połączeń leku dwuskładnikowego Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus z lekiem jednoskładnikowym tiotropium oraz leku dwuskładnikowego Fluticasoni propionas + Salmeterolum z lekiem jednoskładnikowym tiotropium.”

### **Odpowiedź:**

Należy podkreślić, że zgodnie z aktualnym obwieszczeniem MZ, połączenia Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus<sup>1</sup> dostępne są jedynie w postaci inhalatorów DPI, podczas gdy wniosek dotyczy inhalatora pMDI - różnica w sposobie podania, jest kwestią niezwykle ważną w kontekście dostępu do

---

<sup>1</sup> analogiczne jeśli chodzi o dawkę sterydu

technologii leków wziewnych, co podkreślają zarówno wytyczne GINA 2024 jak i opinie ekspertów, w tym opinia [REDAKTOWANE] przekazana na spotkaniu z AOTMiT w dniu 25.03.2025. Stąd mimo to, że inhalatory DPI i pMDI są refundowane w ramach tej samej grupy limitowej (tj. są to leki o podobnym działaniu terapeutycznym i zbliżonym mechanizm działania), to najprawdopodobniej pacjenci stosujący dotychczas inhalatory DPI będą stosowali tego typu inhalatory jako kontynuację terapii.

Z kolei połączenia Fluticasoni propionas+Salmeterolum zawiera w swoim składzie salmeterol tj. LABA, który różni się istotnie od formoterolu, który jest zastosowany w leku Trimbrow. Formoterol w przeciwieństwie do salmeterolu jest LABA o szybkim początku działania, co pozwala go wykorzystywać zarówno w terapii podtrzymującej jak i w terapii ratunkowej.

Należy podkreślić, że zgodnie z wytycznymi GINA 2024 połączeniem preferowanym w leczeniu ratunkowym jest połączenie niskiej dawki wGKS z **formoterolem**. Jednocześnie wytyczne GINA 2024 zalecają stosowania połączenia wGKS+formoterol jako leczenia ratunkowego u pacjentów stosujących inny LABA niż formoterol. Tym samym połączenie Fluticasoni propionas+Salmeterolum nie jest połączeniem równoważnym klinicznie do połączenia beklometazon+formoterol - połączenie flutykazonu z salmeterolem w praktyce wyklucza możliwość stosowania preferowanego przez wytyczne GINA leczenia ratunkowego.

Dodatkowo należy wskazać, że oba wskazane przez AOTMiT połączenia są refundowane nie tylko w leczeniu astmy, ale również w POChP a także eozynofilowym zapaleniu oskrzeli – tym samym argument dominującej pozycji w leczeniu wnioskowanego leku przez ww. połączenia nie jest adekwatny do rzeczywistej pozycji tych leków w leczeniu astmy oskrzelowej gdyż nie posiadamy wiedzy o tym w jakim stopniu te leki są stosowane w poszczególnych wskazaniach.

3. Ad.: „Międzynarodowe wytyczne postępowania klinicznego w astmie, GINA 20242 wskazują na możliwość zastosowania zamiennie z LAMA, m.in. antagonistów receptorów leukotrienowych, leczenia biologicznego oraz w przypadku infekcji, azytromycyny.

*Uwzględniając rozbieżność kryteriów włączenia do program lekowego B.44 Leczenie chorych z ciężką postacią astmy (ICD-10: J45, J82) z wnioskowanym wskazaniem ocenianego leku, oraz przesłanki do wdrożenia antybiotykoterapii – należy rozważyć, jako komparator zamienny z LAMA, uwzględniony w wykazie refundacyjnym montelukast.*

*Uwzględniając powyższe zasadnym jest uwzględnienie komparatorów dodatkowych tj. połączeń leków wziewnych dwuskładnikowych ICS w wysokiej dawce + LABA (tj. Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras dihydricus, Beclometasoni dipropionas anhydricus + Formoteroli fumaras dihydricus, Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus, Fluticasoni propionas + Salmeterolum) z terapią doustną obejmującą uwzględniony w wykazie refundacyjnym montelukast.”*

### **Odpowiedź:**

Zawracamy uwagę, że antagoniści receptorów leukotrienowych (LTRA) zgodnie z wytycznymi GINA 2024 nie stanowią terapii opcjonalnej dla dodania LAMA w 5 kroku leczenia. LTRA oraz azytromycyna a także niskie dawki doustnych GKS są wymieniana jako **inne opcje, z uwagi na ograniczone wskazania lub mniejszą dostępnością dowodów odnośnie skuteczności lub bezpieczeństwa**. Warto dodać, że w szczegółowym opisie 5 kroku leczenia astmy, LTRA są wymieniane tylko w kontekście strategii zwiększenia

dawki ICS (jest to strategii dopuszczalna, ale dająca niewielkie korzyści) u pacjentów stosujących średnie dawki ICS w skojarzeniu z LTRA. Jednocześnie wytyczne GINA wskazują na problemy związane z bezpieczeństwem terapii LTRA (**ryzyko powikłań psychiatrycznych**). Tym samym, mając również na uwadze odmienny mechanizm działania LTRA i LAMA, wskazane przez AOTMiT połączenie leków nie może stanowić technologii opcjonalnej zgodnie z definicją ustawową oraz wytycznymi HTA. Zwracamy uwagę, że stanowisko takie zaprezentował również [REDAKTOWANE] na spotkaniu z AOTMiT w dniu 25.03.2025.

Warto podkreślić, że zgodnie z danymi NFZ LTRA były stosowane średnio przez około 600-700 pacjentów z astmą lub POChP lub eozynofilowym zapaleniu oskrzeli co stanowi niewielki ułamek populacji wskazanej przez wnioskodawcę (>60 tys. pacjentów z ciężką astmą z niewystarczającą kontrolą objawów choroby).

4. Ad. „Wnioskodawca względem każdego z komparatorów jako technikę analityczną wybrał analizę minimalizacji kosztów (CMA) wskazując na porównywalną skuteczność oraz porównywalny profil bezpieczeństwa względem technologii alternatywnych. Należy przy tym zaznaczyć, że dla porównania względem połączenia indakaterol + glikopironium + furoinian mometazonu w analizie klinicznej przedstawiono jedynie zestawienie wyników dla tego porównania, bowiem nie było możliwe przeprowadzenie porównania pośredniego. Zatem wnioskowanie o równorzędności efektów zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a technologią opcjonalną jest ograniczone – adekwatną techniką analityczną jest analiza kosztów konsekwencji (ang. cost-consequence analysis).”

#### **Odpowiedź:**

Zgodnie z rozporządzeniem MZ: „W przypadku gdy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy, analiza ekonomiczna zawiera:

- 1) oszacowanie kosztu stosowania wnioskowanej technologii;
- 2) oszacowanie współczynnika efektów 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;
- 3) kalkulację ceny zbytu netto 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.”

Art. 13.3 Ustawy Refundacyjnej stanowi: „Jeżeli analiza kliniczna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze, nie zawiera randomizowanych badań klinicznych, dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to cena zbytu netto leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas finansowanej ze środków publicznych, o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.”

Ponieważ analiza **nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości wnioskowanego leku nad połączenia indakaterol + glikopironium + furoinian mometazonu**, należy wnosić, że w tym wypadku zachodzi art.13.3 ww. ustawy. Tym samym w analizie przedstawiono:

1. oszacowanie kosztu stosowania wnioskowanej technologii;
2. oszacowanie współczynnika efektów zdrowotnych uzyskiwanych u pacjentów stosujących technologię opcjonalną, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość;
3. kalkulację ceny zbytu netto 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.

Jednocześnie zwracamy uwagę, że przedstawienie kosztu technologii oraz efektu wyrażonego QALY wyczerpuje definicje analizy kosztów-konsekwencji (patrz wytyczne HTA AOTMiT).

**W ramach uzupełnienia dokumentacji w analizie dodano zestawienie efektu wyrażonego jako zmiana porannego FEV1 oraz kosztu uzyskanie tego efektu w horyzoncie analizy klinicznej (26 tyg.)**

5. Ad. „Wnioskodawca uwzględnił komparator uśredniony tj. uwzględnił koszt średni technologii alternatywnych przy założeniu równorzędnej skuteczności. W ramach analizy podstawowej zasadnym jest przedstawienie wyników dla każdego komparatora osobno oraz dla każdego z nich oszacowanie ceny progowej, w przypadku gdy zachodzą okoliczności z art. 13 ust 3.”

#### **Odpowiedź:**

W ramach uzupełnienia dokumentacji przedstawiono wyniki osobno dla każdego komparatora osobno oraz dla każdego z nich oszacowanie ceny progowej.

6. Ad. „Oszacowania, o których mowa w ust. 2 pkt 1–4, dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy ekonomicznej (§ 5 ust. 11 Rozporządzenia). Wnioskodawca przyjął 90-dniowy horyzont analizy. Z uwagi na przewlekły charakter choroby zasadnym jest przeprowadzenie CMA w horyzoncie rocznym.”

#### **Odpowiedź:**

Zwracamy uwagę, że ze względu na typ analizy (minimalizacja kosztów) wybór horyzontu analizy nie wpływa na interpretacje – tj. wyniki dla 90 dniowego horyzontu są równie lub nawet bardziej informatywne jak wyniki dla 365 dniowego horyzontu (lub innego horyzontu niewymagającego dyskontowania wyników). Należy podkreślić, że wybór 90 dniowego horyzontu analizy wynika z chęci porównania kosztów pełnych opakowań porównywanych technologii (dostępne są jako terapie 30 i 45 dniowe). Wybór 365 dniowego horyzontu analizy może utrudniać interpretacje analizy (nie jest wielokrotnością 30 lub 45).

**W ramach uzupełnienia analiz przedstawiono w analizie wrażliwości wyniki dla 365 dniowego horyzontu analizy.**

7. Ad. „Odnosząc się do analizy zużycia leków w populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, oszacowano na podstawie analizy danych NFZ dla jednego z komparatorów tj. produktu leczniczego Enerzair Breezhaler wskazując, iż jest on refundowany we wskazaniu tożsamym z wnioskowanym. Należy mieć na uwadze, że produkt leczniczy Enerzair Breezhaler jest refundowany we wskazaniu węższym niż wnioskowane tj. w dorosłej populacji oraz nie jest to jedyna technologia alternatywna. Ponadto, w analizie nie wskazano jakie udziały w scenariuszu nowym przejmie oceniana technologia od technologii aktualnie refundowanych. Uwzględniono również jedynie część rynku leków, na którym będzie konkurować wnioskowany produkt, co wynika z uwzględnienia jedynie części produktów dwuskładnikowych ICS w wysokiej dawce+ LABA refundowanych w stanie klinicznym „Astma”, dopuszczonych do stosowania u pacjentów dorosłych. W związku z nieuwzględnieniem wszystkich refundowanych w leczeniu astmy preparatów LABA + ICS w wysokich dawkach, najprawdopodobniej wielkość rynku, na którym będzie funkcjonować wnioskowane leczenie jest niedoszacowane. Może to prowadzić do zaniżenia wyników AWB. Zasadne jest uwzględnienie w analizie także innych produktów leczniczych LABA + ICS w wysokich dawkach, które stosowane łącznie z terapią dodaną, adekwatną do analizowanego problemu klinicznego, mogą stanowić komparator dla wnioskowanego leku.”

#### **Odpowiedź:**

Zwracamy uwagę na brak uzasadnienia do wyciągania wniosku, że oszacowana populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, jest zaniżona. Zwracamy uwagę, że produkt Enerzair Breezhaler w momencie wejścia na rynek był pierwszym i jedynym produktem złożonym LABA+LAMA+ICS w wysokich dawkach i konkurował z lekami z grupy 199.3. Przyjęcie rozwoju rynku produktu Enerzair Breezhaler dla wnioskowanego produktu może raczej prowadzić do przeszacowania niż niedoszacowania liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, co wynika z faktu, że wnioskowany lek będzie 2-gim produktem w grupie 199.4 z ICS w wysokiej dawce, tym samym poza konkurowaniem o połączenia leków z grupy 199.3 i LAMA, wnioskowany lek będzie teoretycznie konkurował z produktem Enerzair Breezhaler. W praktyce rozwój rynku zależy od wielu zmiennych. Przyjęcie rozwoju rynku analogiczne do tego obserwowanego dla produktu Enerzair Breezhaler, w naszej opinii jest najlepszą próbą przybliżenia liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją. Jednocześnie zwracamy uwagę, że Enerzair Breezhaler jest refundowany w populacji tożsamej z wnioskowaną dla leku Trimbrow.

8. Ad. „AWB nie zawiera minimalnego i maksymalnego wariantu oszacowania, o którym mowa w pkt 6 (§ 6 ust. 1 pkt 7 Rozporządzenia). Minimalny oraz maksymalny wariant oszacowania oparto o dolną oraz górną granicę 90% przedziału ufności podstawie prognozy rynku dla produktu leczniczego Enerzair Breezhaler. Nie przedstawiono informacji o przeszukaniu alternatywnych źródeł danych. Ponadto, nie przedstawiono alternatywnego przejęcia udziałów w rynku od komparatorów. Uwzględniając powyższe zasadnym jest przetestowanie również dodatkowych scenariuszy rozpowszechnienia leku na podstawie alternatywnych danych.”

**Odpowiedź:**

Zwracamy uwagę, że w naszej opinii rozwój rynku wnioskowanej technologii oparty na danych obserwowanych dla produktu Enerzair Breezhaler jest najbardziej prawdopodobnym scenariuszem. Brakuje przesłanek oraz danych pozwalających na testowanie alternatywnych scenariuszy. W naszej opinii testowanie 90% przedziału ufności szacunków jest wystarczającym zakresem zmienności na użytek AWB. Zwracamy uwagę, że rozporządzenie nie wskazuje obowiązującej praktyki wyznaczania minimalnego i maksymalnego scenariusza, stąd w naszej ocenie stwierdzenie, że AWB nie zawiera minimalnego i maksymalnego wariantu oszacowania, jest nieuzasadnione.

9. Ad. „AWB nie zawiera oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonanych na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2 (§ 6 ust. 3 Rozporządzenia). Oszacowania zostały przeprowadzone w oparciu o zużycie tj. liczbę sprzedanych DDD wybranych przez wnioskodawcę komparatorów, dopuszczonych do stosowania w węższej populacji w stosunku do wnioskowanego wskazania, a nie w oparciu o dane populacyjne, tj. liczebność populacji wynikającej z treści złożonego wniosku refundacyjnego.”

**Odpowiedź:**

Zwracamy uwagę, że oszacowania zostały przeprowadzone w oparciu o zużycie tj. liczbę sprzedanych DDD wybranych przez wnioskodawcę komparatorów, dopuszczonych do stosowania w **tożsamej** populacji w stosunku do wnioskowanego wskazania. Przedstawienie analizy w oparciu o dane populacyjne, tj. liczebność populacji wynikającej z treści złożonego wniosku refundacyjnego jest niewiarygodne, ponieważ z wyjątkiem danych NFZ dt. sprzedaży leków nie dysponujemy wiarygodnym oszacowaniem liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.

W załączeniu przesyłamy także opinię [REDAKTOWANE] która uzupełnia jego wystąpienie ze spotkania z przedstawicielami AOTMiT z dnia 25 marca 2025 r. adresując też szereg tematów istotnych dla przedmiotowej sprawy także z punktu widzenia praktyka – klinicyści.

Uprzejmie informujemy, że analizy zostały zaktualizowane do aktualnego Obwieszczenia MZ oraz danych sprawozdawczych NFZ, stąd wyniki w uzupełnionych analizach nieznacznie odbiegają od tych przedstawionych w oryginalnych analizach.

[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]

*W załączeniu:*

*1. Uzupelnione i zaktualizowane analizy, także w wersji zażółconej<sup>2</sup>*

*2. Opinia*

---

<sup>2</sup> Wersje zaczernione zostaną przedłożone odrębnym pismem nie później niż do dnia 22 kwietnia 2025 r.