

Rekomendacja nr 93/2025**z dnia 25 lipca 2025 r.****Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Leqvio (inklisiran)
w ramach programu lekowego B.101 „Leczenie pacjentów z zaburzeniami
lipidowymi (ICD-10: E78.0, I21, I22, I25)”**

Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Leqvio (inklisiran), w ramach programu lekowego B.101 „Leczenie pacjentów z zaburzeniami lipidowymi (ICD-10: E78.0, I21, I22, I25)” na zaproponowanych warunkach.

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Leqvio (inklisiran), w ramach ujednoliconego programu lekowego B.101 „Leczenie pacjentów z zaburzeniami lipidowymi (ICD-10: E78.0, I21, I22, I25)”.

Prezes Agencji uważa, że program lekowy powinien zawierać jednolite kryteria kwalifikacji dla dwóch inhibitorów PCSK9 oraz inkليسiranu.

W odniesieniu do kryteriów włączenia dla pacjentów dorosłych z HeFH proponowane jest zróżnicowanie wartości progowej stężenia LDL-C na: LDL-C >70 mg/dl (1,8 mmol/l) lub LDL-C >55 mg/dl (1,8 mmol/l) w przypadku współistnienia innego poważnego czynnika ryzyka (nadciśnienie tętnicze, otyłość, lipoproteina (a) >50 mg/dl, cukrzyca typu 2 z poważnym uszkodzeniem narządowym, przewlekła choroba nerek z eGFR <30 ml/min/1,73 m²; skrócenie czasu wcześniejszego leczenia hipolipemizującego na: co najmniej 6-8 tygodni, w tym leczenia skojarzonego z ezetymibem przez minimum 1 miesiąc; uzupełnienie zapisów odnoszących się do nietolerancji statyn: „w przypadku objawów mięśniowych potwierdzony wynikiem w skali SAMS (9–11 pkt.)”.

W zakresie populacji z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym proponowane jest przyjęcie zmiany wartości progowej stężenia LDL-C na >55 mg/dl (1,4 mmol/l); skrócenie czasu wcześniejszego leczenia hipolipemizującego na: co najmniej 6-8 tygodni, w tym leczenia skojarzonego z ezetymibem przez minimum 1 miesiąc, uzupełnienie zapisów odnoszących się do nietolerancji statyn: „w przypadku objawów mięśniowych potwierdzony wynikiem w skali SAMS (9–11 pkt.)”; dodanie innych stanów chorobowych / czynników ryzyka, tj. cukrzyca typu 2 z poważnym uszkodzeniem narządowym lub przewlekła choroba nerek z eGFR <30 ml/min/1,73 m² lub lipoproteina (a) >50 mg/dl lub potwierdzona diagnoza rodzinnej heterozygotycznej hipercholesterolemii, tj. >8 punktów w skali Dutch Lipid Clinic Network.

Uzasadnienie rekomendacji

Problem decyzyjny dotyczy poszerzenia zakresu refundowanych wskazań dla inkليسiranu [INC] dostępnego w programie lekowym B.101 [PL]. Wniosek obejmuje zmiany w zakresie definicji populacji z heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną [HeFH], populacji z bardzo wysokim ryzykiem chorób układu sercowo-naczyniowego [HCVD] oraz wyodrębnienie nowej populacji pacjentów z ekstremalnie wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym [ECVD]. W zakresie HeFH obniżono punktację w skali DLCN z >8 na ≥6 pkt oraz nomenklaturę diagnozy z „potwierdzonej” na „pewną lub prawdopodobną”. W przypadku HCVD obniżono okres stosowania statyn w maksymalnych tolerowanych dawkach z 3 na 2 miesiące, ponadto odstąpiono od wskazywania minimalnego okresu

leczenia statynami do stwierdzenia ich całkowitej nietolerancji oraz zmieniono rodzaj podstawowego przebytego zdarzenia sercowo-naczyniowego. Nowa procedowana populacja ECVD zakłada jeszcze niższy próg wejścia na leczenie INC w odniesieniu do poziomu LDL, czyli 55 mg/dl przy występowaniu stanu po ostrym zespole wieńcowym. Należy dodatkowo wskazać, że definicja pacjentów HCVD była przedmiotem oceny w latach 2022 oraz 2024. Zwraca się uwagę na sprawy powiązane, procedowane równolegle – wnioski refundacyjne dla produktów Repatha, Praluent oraz kompleksowa ocena zmian w PL. W obecnym kształcie PL pacjenci HeFH i HCVD w oparciu o jednolite kryteria mogą poza INC skorzystać z leczenia alirokumabem [ALI] i ewelokumabem [EVO]. Aktualnie pacjenci, którzy nie spełniają kryteriów programu lekowego mogą być leczeni czterema rodzajami statyn oraz ezetymibem. W PL jest również ujęta populacja homozygotycznej postaci hipercholesterolemii rodzinnej, dla której dostępne jest leczenie lomitapidem i EVO.

Ocena skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania wnioskowanej technologii opiera się na danych z kilku RCT analizowanych przy uprzednio procedowanym wniosku refundacyjnym dla INC ocenionym przez Agencję w 2021 r. – ORION-9 w odniesieniu do populacji HeFH, analizy post-hoc z badań ORION-1, 7, 10, 11 w przypadku HCVD. Wyniki metaanalizy Zhang 2025 wskazują na brak istotnych statystycznie różnic w skuteczności klinicznej w odniesieniu do redukcji stężenia LDL-C pomiędzy ALI a EVO i INC. Wyniki w zakresie bezpieczeństwa również nie wykazały znamiennych statystycznie różnic w zakresie ryzyka występowania zdarzeń niepożądanych. Nie przedstawiono żadnych badań dla populacji ECVD, W związku z równolegle prowadzonymi procesami przedstawiono również porównania pośrednie z ALI i EVO. Wobec braku jednolitych definicji pacjentów w badaniach względem proponowanych kryteriów należy uznać, że wnioskowanie z analizy klinicznej wnioskodawcy jest znacząco ograniczone. Przede wszystkim uwagę zwraca fakt, że okres stosowania ezetymibu w PL jest obligatoryjnym kryterium włączenia, którego nie było w żadnym z badań klinicznych. Ponadto żadne z badań nie referuje do twardych punktów końcowych ani oceny jakości życia pacjentów. W związku z powyższym nie jest możliwa ocena dodatkowych efektów zdrowotnych dla przedmiotowego problemu zdrowotnego.

Analiza użyteczności kosztów została przeprowadzona odrębnie w podziale na wiele subpopulacji, niemniej nie przeprowadzono oceny w zakresie będącym przedmiotem modyfikacji brzmienia wskazań refundacyjnych. Oszacowania obejmują szeroki zakres populacji, nie odpowiadający w pełni proponowanej populacji docelowej, w związku z czym nie jest znana efektywność kosztowa ocenianej interwencji. Większość przedstawionych szacunków w podgrupach nietolerujących statyn wskazuje na efektywność kosztową, w odróżnieniu od tolerujących statyny. Biorąc pod uwagę koszty ALI i EVO oszacowano, że warunki finansowe INC nie są korzystne dla płatnika publicznego, terapia byłaby droższa od ALI stanowiącego istotny udział w PL. Łączny wpływ na budżet w ciągu dwóch lat obowiązywania decyzji refundacyjnej oszacowano na [REDACTED] mln zł.

Z odnalezionych 11 rekomendacji refundacyjnych wynika, że nie są jednoznaczne. Przedstawiono łącznie 9 rozstrzygnięć w pozytywnym kierunku wskazując na konieczność redukcji kosztów terapii oraz wyłącznie w szczegółowo określonych wskazaniach, niemniej przedstawione kryteria kwalifikacji nie były tożsame z wnioskowanymi. W dwóch negatywnych odniesiono się do niekorzystnych warunków finansowych oraz brak danych klinicznych pozwalających na ocenę redukcji śmiertelności z powodów sercowo-naczyniowych w populacji HCVD.

Prezes Agencji, uwzględniając Stanowisko Rady Przejrzystości, mając na uwadze wszystkie powyższe aspekty, uważa za zasadne finansowanie inklisiranu w zakresie wskazań wymienionym w sentencji.

Przedmiot wniosku

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

- Leqvio (inklisiran), r-r do wstrzyk., 1 amp.-strzyk., 284 mg/1,5 ml, GTIN: 07613421047276 (cena zbytu netto [CZN] [REDACTED] zł);

w ramach programu lekowego B.101 „Leczenie pacjentów z zaburzeniami lipidowymi (ICD-10: E78.01, I21, I22, I25)”. Proponowana odpłatność: bezpłatnie, w istniejącej grupie limitowej 1261.0, Inkisiran.

Problem zdrowotny

Hipercholesterolemia (ICD-10: E78.0) to zwiększone stężenie cholesterolu LDL w osoczu. Stężenie uznawane za nieprawidłowe u osób zdrowych wynosi $\geq 3,0$ mmol/l (115 mg/dl). Heterozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna (HeFH) to często występująca jednogenowa, dziedziczona w sposób dominujący dyslipidemia. Podwyższone stężenie LDL-C obserwuje się od urodzenia. Stopniowo dochodzi do rozwoju zmian miażdżycowych w tętnicach wieńcowych i obwodowych. Nieleczona HeFH prowadzi do przedwczesnej śmierci sercowo-naczyniowej. Intensywne obniżenie LDL-C za pomocą farmakoterapii oraz zmiana stylu życia mogą znacząco poprawić rokowanie.

Miażdżyca jest chorobą zapalną wynikającą z uszkodzenia ściany naczynia krwionośnego m.in. przez dyslipidemię, które prowadzą do gromadzenia lipidów, makrofagów i limfocytów w obrębie błony wewnętrznej dużych tętnic. Powiększanie się blaszki miażdżycowej i pęknięcie lub jej uszkodzenie z powstającą na niej skrzepliną może upośledzić przepływ, prowadząc do klinicznej manifestacji ostrego lub przewlekłego niedokrwienia tkanek, włącznie ze zdarzeniami w obrębie tętnic wieńcowych, mózgowych lub obwodowych.

W oparciu o dane NFZ z ostatnich 20 lat dla liczby pacjentów z rozpoznaniem głównym E78.0 sprawozdawanym przy udzielaniu świadczeń obserwowana jest tendencja wzrostowa dla rocznej liczby pacjentów. W ostatnim w pełni sprawozdanym 2024 r. odnotowano 102 617 przypadków, a dla całego okresu dostępności danych ponad 540 tys. W programie lekowym B.101, funkcjonującym od 2019 roku łącznie sprawozdano 2 696 pacjentów za łączną kwotę ponad 63 mln zł. W 2024 r. 853 pacjentów stosowało ALI; 824 INC; 622 EVO oraz 8 lomitapid.

Alternatywna technologia medyczna

Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne oraz technologie lekowe aktualnie finansowane ze środków publicznych, komparatorami dla wnioskowanej technologii jest ezetymib stosowany ze statynami w najwyższych tolerowanych dawkach [BSC].

W procesie refundacyjnym aktualnie są również ALI i EVO. Ze względu na zbliżony zakres przedmiotowy rozpatrywanych wniosków dodatkowo uwzględniono przez Agencję te substancje jako komparatory.

Opis wnioskowanego świadczenia

Inklisiran jest dwuniciowym, małym interferującym kwasem rybonukleinowym zmniejszającym stężenie cholesterolu, sprzężonym na nici kodującej z trójtantenową N-acetylogalaktozaminą, co ma ułatwić jego wychwyt przez hepatocyty. W hepatocytach INC wykorzystuje mechanizm interferencji RNA i ukierunkowuje katalityczny rozkład mRNA na konwertazę proproteinową subtylizyny/keksyny typu 9. Takie działanie zwiększa recykling i ekspresję receptorów LDL-C na powierzchni hepatocytów, co nasila wychwyt LDL-C i zmniejsza stężenia LDL-C w krążeniu.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL), Leqvio jest wskazany do stosowania u osób dorosłych z pierwotną hipercholesterolemią (HeFH i wielogenową) lub dyslipidemią mieszaną, jako uzupełnienie diety: w skojarzeniu ze statyną lub statyną wraz z innymi lekami zmniejszającymi stężenie lipidów u pacjentów, u których nie można osiągnąć stężenia LDL-C będącego celem terapii w wyniku stosowania maksymalnej tolerowanej dawki statyny lub u pacjentów z nietolerancją albo przeciwwskazaniami do stosowania statyn.

Wnioskowane wskazanie wykracza poza zakres wskazań rejestracyjnych.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Oceniono skuteczność i bezpieczeństwo stosowania INC vs BSC w populacji HeFH na podstawie badania ORION-9 oraz analiz post-hoc dla populacji HCVD. Uwzględniono dodatkowo wyniki porównań pośrednich z ALI i EVO, na podstawie najbardziej aktualnej metaanalizy sieciowej Zhang 2025.

Zgodnie z obowiązującym opisem programu lekowego B.101 podstawą wyłączenia pacjenta z leczenia jest brak efektu leczenia rozumianego jako redukcja stężenia LDL-C o $<30\%$ po pierwszych 6 miesiącach leczenia, a następnie po każdych kolejnych 12 miesiącach w stosunku do wartości wyjściowej. W rekomendacji przedstawiono wyniki referujące do punktu końcowego dotyczącego procentowej

zmiany wartości LDL, ponieważ nie dostarczono dowodów na odsetki pacjentów osiągających co najmniej 30% redukcję we wskazanym okresie czasu.

Szczegółowe opisy badań zostały przedstawione w Analizie Klinicznej wnioskodawcy oraz w Analizie Weryfikacyjnej Agencji (AWA).

Skuteczność

Procentowa zmiana wartości LDL-C w stosunku do wartości wyjściowej

- porównania bezpośrednie INC vs BSC:
 - populacja HeFH (okres obserwacji 510 dni):
-40% INC; +8% BSC; MD -47,90 (95% CI: -53,52; -42,28)% ; istotność statystyczna;
 - populacja HCVD (zakres wyników z okresów obserwacji wynoszących 510 dni):
-(46-50)% INC; +(3-10)% BSC; MD -(50-55)%; istotność statystyczna porównań;
 - populacja ECVD: BRAK DANYCH
- porównanie pośrednie INC względem ALI, populacja ogólna:
 - MD +8,37 (95% CrI: -17,63; +34,12)%;
brak istotności statystycznej, mniej korzystny uśredniony wynik po stronie INC;
- porównanie pośrednie INC względem EVO, populacja ogólna:
 - MD +12,51 (95% CrI: -14,91; +39,81)%;
brak istotności statystycznej, mniej korzystny uśredniony wynik po stronie INC.

Wyniki dla pozostałych punktów końcowych zostały przedstawione w AWA.

Bezpieczeństwo

W zakresie ryzyka zdarzeń niepożądanych dla INC w populacji HeFH odnotowano istotnie niższe ryzyko wystąpienia co najmniej jednego ciężkiego zdarzenia niepożądanego w porównaniu z BSC (RR 0,5). Ze względu na drogę podania INC odnotowano istotnie wyższe ryzyka w zakresie wystąpienia jakiegokolwiek reakcji w miejscu podania (RR 10,2) oraz reakcji o łagodnym nasileniu (RR 9,2). Dla danych dotyczących populacji HCVD istotność statystyczną również wykazano dla wyższego ryzyka działań niepożądanych występujących w związku z podaniem leku.

W porównaniu pośrednim względem ALI i EVO nie wykazano istotności statystycznej dla ilorazu szans występowania jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych.

Dodatkowe informacje dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa

ChPL Legvio

Jedynymi działaniami niepożądanymi związanymi z INC były działania niepożądane w miejscu wstrzyknięcia (8,2%). Wpływ INC na chorobowość i śmiertelność z przyczyn sercowo-naczyniowych nie został jeszcze określony.

W zbiorczej analizie badań III fazy INC podawany podskórnie zmniejszał stężenie LDL o 50-55% już w 90. dniu i stan ten utrzymywał się podczas dalszego okresu obserwacji.

Ograniczenia

Przeprowadzona analiza kliniczna nie odpowiada analizowanemu problemowi decyzyjnemu, uwzględnione wyniki badań zostały przeprowadzone w innej populacji pacjentów niż ta, która stanowi faktyczny przedmiot oceny. Do głównych niezgodności należy fakt, że w badaniach klinicznych dla HCVD stosowanie ezetymibu nie stanowiło kryterium kwalifikacji, a w odniesieniu do populacji HeFH wymagane było przeprowadzenie badań genetycznych lub dokonanie rozpoznania na podstawie udokumentowanej historii nieleczzonego poziomu LDL >190 mg/dl z jednoczesnym potwierdzeniem objawów w wywiadzie wskazujących jednoznacznie na występowanie HeFH, nie stosowano skali DLN. Ponadto pozostałe kryteria włączenia do badań również nie były w pełni zgodne z ocenianą propozycją. Nie przedstawiono żadnych badań dla stosowania INC w populacji ECVD. Odnaleziono niewielką liczbę doniesień z rzeczywistej praktyki klinicznej.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Zaproponowano instrument dzielenia ryzyka (ang. risk sharing scheme, RSS).

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Wnioskodawca przeprowadził analizę użyteczności kosztów (CUA) w dożywotnim horyzoncie czasowym (100 lat), z perspektywy płatnika publicznego, czyli Narodowego Funduszu Zdrowia [NFZ] względem BSC w 26 subpopulacjach mających odpowiadać zakresowi przedmiotowego wniosku. Uwzględniono koszty leków i ich podania, monitorowania oraz koszty zdarzeń sercowo-naczyniowych.

Wyniki analizy podstawowej [z RSS]

- populacja HeFH:
efektywność kosztowa tylko w populacjach w prewencji wtórnej, ICUR [] zł;
brak efektywności kosztowej w populacjach ogólnych oraz przy uwzględnieniu podziału na prewencję pierwotną ICUR [] zł;
- populacja HCVD:
efektywność kosztowa w 7/14 porównań (5 w populacji z nietolerancją statyn i 2 w populacji tolerującej statyny), ICUR [] zł;
w porównaniach wskazujących na brak efektywności ICUR z zakresu [] zł;
- populacja ECVD:
wykazano efektywność kosztową we wszystkich 6 porównaniach, ICUR [] zł.

W analizie deterministycznej przetestowano wiele parametrów dotyczących długości leczenia, stanów zdrowia, czy skuteczności leczenia. W kilku scenariuszach dla grupy nietolerującej statyn doszło do zmiany wnioskowania. Probabilistyczna analiza wrażliwości wskazuje na wysokie prawdopodobieństwo (>80%) wnioskowania o efektywności kosztowej dla prewencji wtórnej HeFH oraz ECVD. Dla HCVD wysokie prawdopodobieństwo efektywności odnotowano wyłącznie w jednym przypadku – populacja pacjentów po maksymalnie jednym ostrym zespole wieńcowym.

Oszacowania Agencji

Uwzględniając RSS komparatorów oszacowano roczne koszty stosowania INC, ALI i EVO. Zgodnie z analizą terapia jednego pacjenta może wynosić [] zł (EVO); [] zł (INC) oraz [] zł (ALI).

Ograniczenia

Stwierdzono brak spójności w zakresie danych wejściowych o skuteczności w modelu analizy ekonomicznej względem wyników analizy klinicznej.

Ograniczenie stanowi przyjęcie założenia o utrzymywaniu się efektu w zakresie redukcji poziomu LDL-C przez cały horyzont czasowy analizy pomimo braku danych długoterminowych.

Należy mieć na uwadze również ograniczenia związane z danymi dotyczącymi skuteczności klinicznej przedstawionymi w ocenie skuteczności klinicznej.

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 2024 r. poz. 930 z późn. zm.)

Nie zachodzą okoliczności opisane w art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji.

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

Wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy zostały przedstawione w dwuletnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego (NFZ). W analizie uwzględniono koszty tożsame z uwzględnionymi w analizie ekonomicznej.

Wnioskodawca oszacował dodatkową liczbę pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym na: [] (MIN: []; MAX: []) oraz [] (MIN: []; MAX: []) odpowiednio w I i II roku.

Wyniki analizy podstawowej wnioskodawcy z RSS wskazują, że objęcie refundacją wnioskowanej technologii może wiązać się ze znacznym wzrostem wydatków płatnika [mln zł] o [] (MIN: []; MAX: []) oraz [] (MIN: []; MAX: []) odpowiednio w I i II roku;

Koszty inklisiranu wyniosą łącznie [] mln zł odpowiednio w I i II roku.

Nie przeprowadzono analizy wrażliwości dla analizy wpływu na budżet, wariant minimalny i maksymalny oszacowania populacji nie jest wystarczający w tym zakresie.

Ograniczenia oceny wpływu na budżet

Nie przeprowadzono modelowania wobec potencjalnych komparatorów finansowanych w PL. Spodziewana liczebność populacji będącej beneficjentem proponowanych zmian prawdopodobnie jest przeszacowana, niemniej nie jest jasne jakie będzie zainteresowanie klinicystów.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Proponowany RSS nie jest wystarczający do minimalizacji zakresu niepewności wynikającego przede wszystkim z liczebności populacji docelowej.

Uwagi do programu lekowego

W odniesieniu do populacji HeFH niezasadnym podejściem jest obniżenie punktacji DLCN do 6 pkt., zgodnie z pozyskaną opinią eksperta istnieje potrzeba stawiania jednoznacznej diagnozy w oparciu o badania genetyczne. W odniesieniu do populacji HCVD uznaje się, że zasadnym jest pozostawienie obligatoryjnego kryterium związanego z przebyłym zawałem serca. Brak uzasadnienia klinicznego dla wprowadzania populacji ECVD.

Ponadto sugeruje się jednolite kryteria kwalifikacji dla inhibitorów PCSK9 oraz inklisiranu.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Oceniana technologia jest wymieniana w wytycznych praktyki klinicznej jako leczenie kolejnego wyboru. Podstawę stanowią statyny, a następnie skojarzone leczenie z ezetymibem lub ezetymib w przypadku braku tolerancji/obecności przeciwwskazań. Dopiero w przypadku dalszego braku skuteczności można rozważyć inhibitory PCSK9 (ALI, EVO) lub INC.

Rekomendacje refundacyjne

Z odnalezionych 11 rekomendacji refundacyjnych wynika, że nie są jednoznaczne. Przedstawiono łącznie 9 rozstrzygnięć w pozytywnym kierunku wskazując na konieczność redukcji kosztów terapii oraz wyłącznie w szczegółowo określonych wskazaniach, niemniej przedstawione kryteria kwalifikacji nie były tożsame z wnioskowanymi. W dwóch negatywnych odniesiono się do niekorzystnych warunków finansowych oraz brak danych klinicznych pozwalających na ocenę redukcji śmiertelności z powodów sercowo-naczyniowych w populacji HCVD.

Wnioskowana technologia jest finansowana w 23 na 30 wskazanych krajów UE i EFTA.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 4 kwietnia 2025 r. (znak pisma: PLR.4500.109.2025.14.SGÓ) w sprawie oceny leku: Leqvio (inklisiran), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 284 mg/1,5 ml, 1 amp.-strzyk. 1,5 ml, kod GTIN: 07613421047276 w ramach programu lekowego B.101. „Leczenie pacjentów z zaburzeniami lipidowymi (ICD-10: E78.01, I21, I22, I25)”, 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 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przeglądu.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 127/2025 z dnia 21 lipca 2025 roku w sprawie ujednolicenia zapisów programu lekowego B.101. „Leczenie pacjentów z zaburzeniami lipidowymi (ICD-10: E78.01, I21, I22, I25)”
2. Raport nr OT.423.1.28.2025: Wniosek o objęcie refundacją leku Leqvio (inklisiran) w ramach programu lekowego B.101. „Leczenie pacjentów z zaburzeniami lipidowymi (ICD-10: E78.01, I21, I22, I25)”; Analiza weryfikacyjna; Data ukończenia: 8 lipca 2025 r.