

Rekomendacja nr 101/2025

z dnia 25 lipca 2025 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Tecartus (breksukabtagen
autoleucel) w ramach programu lekowego B.12.FM. Leczenie chorych
na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)**

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Tecartus (breksukabtagen autoleucel) w ramach programu lekowego B.12.FM. Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85) **pod warunkiem** dalszego obniżenia ceny i pogłębienia RSS poprzez wprowadzenie mechanizmu dzielenia ryzyka typu CAP.

Uzasadnienie rekomendacji

Ocenianą interwencję stanowi produkt leczniczy Tecartus (breksukabtagen autoleucel), stosowany w leczeniu pacjentów z chłoniakiem z komórek płaszczka (MCL), uprzednio leczonych co najmniej dwoma liniami leczenia systemowego, w tym inhibitorem kinazy tyrozynowej Brutona (iBTK).

Produkt leczniczy Tecartus od dnia 1 września 2023 roku podlega refundacji w programie lekowym B.12.FM jako technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności i jest finansowany w ramach Funduszu Medycznego.

Zgodnie z wytycznymi klinicznymi, w przypadku nawrotowego chłoniaka z komórek płaszczka (MCL), po niepowodzeniu leczenia kowalencyjnym inhibitorem BTK, zaleca się zastosowanie niekowalencyjnego inhibitora BTK – pirtobrutynibu. U pacjentów wykazujących cechy wysokiego ryzyka warto natomiast rozważyć terapię CAR-T, taką jak breksukabtagen autoleucel (BREX) lub lisokabtagen maraleucel. Należy jednak podkreślić, że pirtobrutynib oraz lisokabtagen nie są objęte refundacją w przedmiotowym wskazaniu, a jedyną dostępną alternatywą terapeutyczną dla pacjentów z chłoniakiem z komórek płaszczka (MCL) pozostaje leczenie standardowe.

Skuteczność analizowanej technologii (BREX) została oceniona w badaniu bez randomizacji (ZUMA-2) oraz badaniach obserwacyjnych dotyczących efektywności rzeczywistej. Z uwagi na brak badań bezpośrednio porównujących produkt leczniczy BREX z odpowiednimi komparatorami, ocena skuteczności i bezpieczeństwa tej interwencji opiera się na analizach pośrednich, w tym przeprowadzonych

W zakresie bezpieczeństwa odnotowano wyraźnie większą częstość występowania zdarzeń niepożądanych po zastosowaniu ocenianej technologii niż w przypadku leczenia standardowego.

W ocenie ekonomicznej wskazano, że stosowanie BREX jest droższe i skuteczniejsze niż SoC, niezależnie od wariantu RSS. Oszacowane wartości ICUR i ICER w wariacie z RSS wyniosły odpowiednio , co wskazuje na brak efektywności kosztowej.

Zgodnie z analizą BIA wnioskodawcy, w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o kontynuacji finansowania ocenianej technologii ze środków publicznych, prognozowany wzrost wydatków, z uwzględnieniem RSS, wyniesie ok. w I roku i ok. w II roku.

Uwzględniając status TLI nadany przez Agencję w 2021 roku, lek można uznać za istotną opcję terapeutyczną w ocenianym wskazaniu, pomimo istniejących ograniczeń wynikających z niepewności

analiz przedstawionych przez wnioskodawcę. Celem ograniczenia ryzyka związanego z tymi niepewnościami, zaleca się dalsze monitorowanie, które pozwoli na ocenę długoterminowych efektów zdrowotnych oraz kosztów terapii z zastosowaniem produktu leczniczego Tecartus.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Tecartus (brexucabtagene autoleucel), dyspersja do infuzji, $0,4 \times 10^8 - 2 \times 10^8$ komórek, 1 worek po 68 ml, kod GTIN: 05909991460662; cena zbytu netto: [REDAKOWANE], wydawanego bezpłatnie w programie lekowym B.12 FM, w istniejącej grupie limitowej 1226.2 – breksukabtagen autoloucel.

Problem zdrowotny

Chłoniak z komórek płaszczu (MCL) to złośliwy nowotwór z grupy chłoniaków nieziarnicznych, wywodzący się z dojrzałych limfocytów B. Nacieka strefę płaszczu grudek chłonnych i łączy cechy chłoniaków agresywnych (szybki wzrost) i przewlekłych (nieuleczalność). Choroba często nawraca, a okresy remisji ulegają skróceniu. Mediana przeżycia wynosi ok. 5–6 lat.

Rokowanie w MCL zależy głównie od oceny stanu sprawności pacjenta (np. wg WHO/ECOG), a mniej od stopnia zaawansowania choroby (wg Ann Arbor), ponieważ większość przypadków rozpoznaje się w stadium III lub IV. Według publikacji Wang 2020, pacjenci z progresją po leczeniu inhibitorem BTK mają bardzo złe rokowanie, z obiektywną odpowiedzią występującą od 25% do 42% pacjentów i medianą przeżycia całkowitego od 6 do 10 miesięcy w przypadku terapii ratunkowych.

Zgodnie z danymi pozyskanymi z SMPT (za okres 4 października 2023 r. - 23 grudnia 2024 r.) do leczenia breksukabtagenem autoleucelu w ramach programu lekowego B.12.FM włączono 32 pacjentów.

Alternatywna technologia medyczna

Wnioskodawca wskazał terapię standardową (ang. *standard of care*, SoC) jako komparator dla ocenianej technologii. Mając na uwadze zróżnicowanie dostępnych schematów terapeutycznych oraz brak jednoznacznych rekomendacji preferujących którykolwiek z nich, wybór uznaje się za zasadny.

Opis wnioskowanego świadczenia

Tecartus, produkt stosowany w immunoterapii, skierowany przeciwko CD19, to genetycznie zmodyfikowane autologiczne limfocyty T wiążące się z komórkami nowotworowymi prezentującymi CD19 i zdrowymi limfocytami B.

Produkt Tecartus jest wskazany m.in. w leczeniu nawrotowego lub opornego na leczenie chłoniaka z komórek płaszczu (ang. *mantle cell lymphoma*, MCL) u dorosłych pacjentów, którzy uprzednio otrzymali co najmniej dwie linie leczenia systemowego, w tym inhibitor kinazy tyrozynowej Brutona (ang. *Bruton's tyrosine kinase*, BTK).

Produkt leczniczy Tecartus od dnia 1 września 2023 roku podlega refundacji w programie lekowym B.12.FM jako technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności i jest finansowany w ramach Funduszu Medycznego. Okres obowiązywania decyzji refundacyjnej wynosi 2 lata.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Nie zidentyfikowano badań bezpośrednio porównujących ocenianą interwencję (breksukabtagen autoleucel, BREX) z komparatorami w docelowej populacji chorych.

Do przeglądu systematycznego włączono jedno badanie jednoramienne II fazy ZUMA-2, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii BREX oraz 4 badania obserwacyjne dotyczące efektywności rzeczywistej BREX (Wang 2023, Iacoboni 2022, O'Reilly 2024, Nie 2024).

Odnaleziono 6 publikacji¹ przedstawiających porównanie pośrednie wyników BREX z badania ZUMA-2 z wynikami dla SoC pochodzącymi z badania obserwacyjnego SCHOLAR-2.

¹ Hess 2021a – abst. konf., Hess 2021b – poster, Hess 2022 – abst. konf., Hess 2022 – publikacja pełnotekstowa, Hess 2024a – abst. konf., Hess 2024b – publikacja pełnotekstowa.

Ze względu na brak badań porównujących bezpośrednio ocenianą interwencję z komparatorami

Szczegółowe opis badań przedstawiono w analizie weryfikacyjnej i analizach wnioskodawcy.

W niniejszej rekomendacji wzięto także pod uwagę wyniki efektywności praktycznej stosowania produktu Tecartus w warunkach krajowych, pochodzące z opracowania Agencji: *Raport z oceny efektywności oraz jakości leczenia technologią lekową o wysokim poziomie innowacyjności, objętej refundacją w ramach Funduszu Medycznego (OT.425.2.2025).*

Skuteczność

BADANIE REJESTRACYJNE ZUMA-2

W ponad 5-letnim okresie obserwacji badania rejestracyjnego ZUMA-2 mediana przeżycia całkowitego (OS) po infuzji BREX wyniosła 46,5 miesiąca (95% CI: 24,9; 60,2), a estymowane przeżycie w 36. miesiącu osiągnęło 63% (ITT) i 69% (PP), natomiast w 60. miesiącu w populacji mITT – 39%.

Mediana przeżycia wolnego od progresji (PFS) dla okresu obserwacji wynoszącego 67,8 miesiąca wyniosła 25,3 miesiąca (95% CI: 12,7; 46,6), a odsetek pacjentów bez progresji w 33. miesiącu to 43% (ITT) i 50% (PP), a w 54. miesiącu (mITT) – 32%.

Ogólny odsetek odpowiedzi (ORR) wyniósł 91%, z czego 68% pacjentów uzyskało odpowiedź całkowitą, a 24% częściową. Mediana czasu trwania odpowiedzi to 28,2 miesiąca (95% CI: 13,5; 47,1).

Jakość życia pacjentów leczonych BREX oceniano za pomocą kwestionariusza EQ-5D i skali VAS na początku terapii oraz w 1., 3. i 6. miesiącu leczenia. Wyniki z 6. miesiąca wskazują, że u większości pacjentów jakość życia była porównywalna lub lepsza względem wartości początkowych. Średnia zmiana w skali EQ-5D-VAS była minimalna, a odsetek pacjentów z pogorszeniem o ≥ 10 punktów zmniejszał się z każdym pomiarem, osiągając 12% w 6. miesiącu.

PORÓWNANIE NA PODSTAWIE DANYCH Z BADANIA SCHOLAR-2 (BREX vs SoC)

Porównanie pośrednie wykazało istotną przewagę BREX nad SoC w przeżyciu całkowitym. W populacji ITT HR wynosiło 0,44–0,52 (56% redukcji ryzyka zgonu), a w mITT 0,37–0,45 (63%). Po uwzględnieniu dostosowań HR dla ITT to 0,42–0,45 (58%), a dla mITT 0,36–0,40 (66%).

PORÓWNANIE METODĄ MAIC NA PODSTAWIE METAANALIZY BADAŃ DLA SOC (BREX vs SoC)

Efektywność praktyczna

Efektywność rzeczywista terapii BREX była porównywalna z wynikami badania ZUMA-2. W badaniu O'Reilly 2024 mediana OS nie została osiągnięta, a estymowane przeżycie po 24 miesiącach wyniosło 52%. W Iacobini 2022 odsetek przeżycia po 6 i 12 miesiącach wynosił odpowiednio 83% i 61%.

Mediana PFS w O'Reilly 2024 wyniosła 21,0 miesiąca (95% CI: 10,1; NE), a estymowane PFS po 24 miesiącach – 48% (95% CI: 31;64). W Iacobini 2022 PFS po 6 i 12 miesiącach wynosiło odpowiednio 77% i 54%.

Wskaźniki odpowiedzi na leczenie w badaniach RWE (Wang 2023b, Iacobini 2022, O'Reilly 2024) były wysokie – ORR 87–91%, CR 79–81% – zgodne z wynikami ZUMA-2.

Bezpieczeństwo

W badaniu ZUMA-2 wszyscy pacjenci leczeni BREX doświadczyli co najmniej jednego zdarzenia niepożądanego (AE), a 99% miało AE ≥ 3 . stopnia. Zdarzenia związane z leczeniem (TRAE) wystąpiły u 97% pacjentów. Najczęstsze AE i TRAE to gorączka (94%/93%) i niedociśnienie (51%/56%). Ponad 1/3 pacjentów miała dreszcze, drżenie, niedotlenienie i niedokrwistość. Większość TRAE miała łagodny przebieg (stopień 1–2).

Najczęstsze ciężkie zdarzenia niepożądane (SAE) to gorączka (17%), encefalopatia (16%) i niedotlenienie (12%). Zespół uwalniania cytokin (CRS) wystąpił u 91% pacjentów, głównie łagodnie (≤ 2 . stopień), z gorączką jako dominującym objawem. Najczęstszym ciężkim objawem CRS była hipoksemia (22%). Objawy neurologiczne wystąpiły u 63% pacjentów (31% miało ≥ 3 . stopnia), najczęściej encefalopatia (13%). Zakażenia odnotowano u 56% pacjentów, głównie infekcje górnych dróg oddechowych.

Przy najdłuższej obserwacji (67,8 mies.) najczęściej raportowane AE specjalnego zainteresowania to neutropenia, trombocytopenia i niedokrwistość.

W badaniu ZUMA-2 działania niepożądane (AE) wystąpiły u wszystkich pacjentów (100%), a ciężkie działania niepożądane (SAE) u 68%. Dla porównania, w badaniu MCL-004 AE zgłoszono u 83% pacjentów, a SAE u 34%. Neutropenia wystąpiła odpowiednio u 87% pacjentów w ZUMA-2 i 14% w MCL-004, natomiast trombocytopenia – u 74% vs. 16%.

W badaniach RWE zespół uwalniania cytokin (CRS) występował u 77–90% pacjentów, najczęściej w postaci łagodnej, co potwierdza zgodność profilu bezpieczeństwa z obserwacjami w rzeczywistej praktyce klinicznej.

Efektywność praktyczna (Polska)

Przeprowadzono analizę danych dotyczących 32 pacjentów leczonych breksukabtageniem autoleucelem w programie lekowym B.12.FM.

Skuteczność terapii oceniano zgodnie z kryteriami programu, obejmującymi m.in. ocenę odpowiedzi na leczenie oraz dane przekazane przez NFZ umożliwiające analizę przeżycia całkowitego (OS).

Wskaźnik obiektywnych odpowiedzi (ORR) dla całej populacji wyniósł 37,5%, natomiast wśród 15 pacjentów, dla których zaraportowano ocenę odpowiedzi, ORR osiągnął 80%.

Wskaźnik kontroli choroby (DCR) wyniósł odpowiednio 43,8% dla całej grupy i 93,3% dla podgrupy, u której oceniono odpowiedź na leczenie (15 pacjentów). Mediana czasu trwania odpowiedzi (DOR) wyniosła 6,3 miesiąca, a prawdopodobieństwo jej utrzymania po 12 i 24 miesiącach wyniosło odpowiednio 88% i 44%.

Mediana OS nie została osiągnięta. Odnotowano zgony u 9 pacjentów (28,1%), a prawdopodobieństwo przeżycia po 12 miesiącach wyniosło 69% (95% CI: 54–88). Ze względu na brak zgłoszonych przypadków progresji choroby w bazie SMPT, odstąpiono od szacowania PFS.

Zdarzenia niepożądane zgłoszono u 6 pacjentów (20,7%), najczęściej dotyczące zaburzeń krwi i układu chłonnego (10,3%) oraz układu oddechowego (6,9%). Zespół uwalniania cytokin (CRS) wystąpił u 14 pacjentów (48%), w tym CRS 3. stopnia u 5 osób (17%), bez przypadków CRS stopnia 4. i 5. Średni czas do wystąpienia CRS wyniósł 5 dni (zakres: 0–17).

W porównaniu z wynikami badania rejestracyjnego ZUMA-2, w którym odnotowano wskaźnik obiektywnych odpowiedzi (ORR) na poziomie 91% oraz medianę czasu trwania odpowiedzi (DOR) wynoszącą 28,2 miesiąca (przy 3-letnim okresie obserwacji), wartości uzyskane w ramach programu lekowego były niższe. Mediana przeżycia całkowitego (OS) w badaniu ZUMA-2 nie została osiągnięta

po roku obserwacji, natomiast dla 3-letniego okresu wyniosła 46,6 miesiąca. Mediana przeżycia wolnego od progresji (PFS) wyniosła 25,8 miesiąca. Odsetek zgonów po 12 miesiącach obserwacji był nieco niższy w badaniu rejestracyjnym (27%) niż w populacji objętej programem lekowym (28%).

Pomimo zaobserwowanych różnic, przedstawione w raporcie wyniki potwierdzają skuteczność terapii breksukabtagenem autoleucelem (BREX) w leczeniu pacjentów z nawrotowym lub opornym chłoniakiem z komórek płaszczka (MCL) w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej. Należy jednak podkreślić, że rezultaty uzyskane w programie lekowym odbiegają od wyników osiągniętych w kontrolowanych warunkach badania klinicznego.

Ograniczenia

Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących BREX z komparatorami. AKL bazuje na badaniu jednoramiennym dla ocenianej interwencji, 4 badaniach RWE oraz porównaniach pośrednich, [REDACTED].

Ponadto badanie rejestracyjne obejmowało nieliczną populację pacjentów, a przeżycie całkowite (OS) i wolne od progresji (PFS) były drugorzędowymi punktami końcowymi, co może ograniczać odniesienie wyników do praktyki klinicznej. Dodatkowo, [REDACTED] w analizie pośredniej cechuje się mniejszą wiarygodnością ze względu na heterogeniczność prób i brak możliwości walidacji dopasowania.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Zaproponowano instrument dzielenia ryzyka. [REDACTED]

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Przeprowadzono analizę użyteczności kosztów (CUA) oraz kosztów-efektywności (CEA) dla porównania BREX z SoC. Analizę przeprowadzono z perspektywy NFZ. Przyjęto dożywotni horyzont czasowy (50-letni).

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie BREX w miejsce SoC jest droższe i skuteczniejsze:

- ICUR: [REDACTED] (bez RSS: 665 761 zł/QALY);
- ICER: [REDACTED] (bez RSS: 468 677 zł/LY).

Wartości ICUR i ICER z RSS [REDACTED] prog opłacalności (217 641 zł/QALY).

Przy wartości ICUR oraz ICER oszacowanych w analizie podstawowej, wartości progowe ceny zbytu netto leku z RSS, wynoszą odpowiednio [REDACTED].

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem przedstawionej analizy ekonomicznej jest modelowanie efektów zdrowotnych na podstawie wyników badań jednoramiennych oraz metaanaliz opartych na dostępnych danych literaturowych. Wykorzystanie pośrednich porównań i metaanaliz zwiększa poziom niepewności i wpływa na interpretację wyników analizy efektywności kosztowej.

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. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)

W ocenie Agencji zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. Wnioskodawca zaznacza, że [REDACTED] ceny progowe dla produktu leczniczego Tecartus, przy których koszty terapii BREX i SoC byłyby równe.

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

Wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy zostały przedstawione w 2-letnim horyzoncie czasowym z perspektywy NFZ.

Liczebność populacji docelowej oszacowano na [REDACTED] pacjentów zarówno w I., jak i II. roku analizy.

Wyniki analizy wskazują, że objęcie refundacją leku Tecartus spowoduje wzrost wydatków całkowitych płatnika publicznego o:

- [REDAKTOWANE] (96,38 mln zł bez RSS) w I roku;
- [REDAKTOWANE] (96,35 mln zł bez RSS) w II roku.

Ograniczenia

Główna niepewność dotyczy oszacowania liczebności populacji docelowej - szacunki wnioskodawcy i dane pozyskane z bazy SMPT różnią się.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Biorąc pod uwagę wyniki AE i BIA, sugeruje się pogłębienie zaproponowanego RSS.



Uwagi do programu lekowego

Bez uwag.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Uwzględniono trzy dokumenty zawierające rekomendacje dotyczące terapii dorosłych chorych na nawrotowego chłoniaka z komórek płaszczka (MCL) po leczeniu kowalencyjnym inhibitorem BTK: NCCN 2025, ESMO 2017 oraz BSH 2023. W leczeniu nawrotowego chłoniaka z komórek płaszczka (MCL) po terapii kowalencyjnym inhibitorem BTK (np. acalabrutynib, zanubrutynib, ibrutynib) zaleca się zastosowanie niekowalencyjnego inhibitora BTK – pirtobrutynibu (NCCN 2025). U pacjentów z cechami wysokiego ryzyka, takimi jak morfologia blastoidalna, Ki-67 >50%, mutacja TP53 czy szybki nawrót (POD24), należy rozważyć terapię CAR-T, tj. breksukabtagen autoleucel (Brexu-cel) lub lisokabtagen maraleucel (BSH 2025, NCCN 2025). W przypadku niepowodzenia CAR-T lub braku kwalifikacji do niej rekomenduje się indywidualne podejście terapeutyczne, uwzględniające m.in. glofitamab-gxbm, schemat R-BAC (rytuksymab, bendamustyna, cytarabina), lenalidomid ± rytuksymab oraz udział w badaniach klinicznych (NCCN 2025, ESMO 2017). Zaleca się kontynuację BTKi aż do rozpoczęcia nowego leczenia, aby uniknąć gwałtownej progresji choroby („flare”) (BSH 2025). Dodatkowo, leczenie podtrzymujące rytuksymabem może wydłużyć czas wolny od progresji i całkowite przeżycie, natomiast przeszczep allogeniczny (alloSCT) może być rozważany jako opcja radykalna u młodszych pacjentów z agresywnym nawrotem (NCCN 2025, ESMO 2017).

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono łącznie 7 dokumentów dotyczących refundacji produktu leczniczego Tecartus, w tym 6 rekomendacji warunkowo pozytywnych (NICE 2021, HIS 2021, CADTH 2021, HAS 2021, HAS 2024, Zorginstituut Nederland) oraz jedną ocenę korzyści przeprowadzoną przez IQWiG. Dodatkowo, AWTC wyłączyło technologię z oceny z uwagi na trwające postępowanie w NICE, natomiast NCPE zarekomendowało przeprowadzenie pełnej oceny HTA. Warunki objęcia technologii Tecartus refundacją obejmowały przede wszystkim konieczność dostarczenia dodatkowych danych dotyczących skuteczności oraz wprowadzenia obniżki ceny leku.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę lek Tecartus jest finansowany w 13 krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych).



Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 06.05.2025 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.756.2025.3.PRU), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie oceny leku Tecartus (brexucabtagene autoleucel), dyspersja do infuzji, 0,4 x 10⁸ – 2 x 10⁸ komórek, 1 worek po 68 ml, kod GTIN: 05909991460662, 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. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 94/2025 z dnia 23 lipca 2025 roku w sprawie oceny leku Tecartus (brexucabtagene autoleucel) w ramach programu lekowego B.12.FM. „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85).

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 94/2025 z dnia 23 lipca 2025 roku w sprawie oceny leku Tecartus (brexucabtagene autoleucel) w ramach programu lekowego B.12.FM. „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)
2. Raport nr OT.423.1.32.2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Tecartus (brexucabtagene autoleucel) w ramach programu lekowego B.12.FM. Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85). Data ukończenia: 8 lipca 2025 r.