



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 145/2025 z dnia 20 października 2025 roku
w sprawie oceny leku Adcetris (brentuksymab vedotin) w ramach
programu lekowego B.77. „Leczenie chorych na klasycznego
chłoniaka Hodgkina (ICD-10: C81)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Adcetris (brentuksymab vedotin), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 50 mg, 1 fiol., GTIN: 05909991004545; w ramach programu lekowego B.77. „Leczenie chorych na klasycznego chłoniaka Hodgkina (ICD-10: C81)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotowy wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Adcetris (brentuksymab vedotin) w ramach programu lekowego B.77. „Leczenie chorych na klasycznego chłoniaka Hodgkina (ICD-10: C81)”.

Chłoniak Hodgkina to klonalny rozrost tzw. komórek Reed i Sternberga oraz komórek Hodgkina, głównie w obrębie węzłów chłonnych. Według danych NFZ liczba dorosłych pacjentów z tą chorobą wyniosła 8 905 w 2024 r. W 2022 r. odnotowano 802 zachorowania oraz 137 zgonów z powodu chłoniaka Hodgkina, w tym w grupie wiekowej od 60 r. ż. odnotowano odpowiednio 146 zachorowań i 84 zgony. Przy stosowaniu współczesnych strategii leczenia 80–90% chorych zostaje trwale wyleczonych. U 10% chorych we wczesnych i u 25–30% w zaawansowanych stadiach choroby dochodzi do nawrotu lub oporności na leczenie.

Wnioskowane wskazanie dla leku Adcetris jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym i dotyczy nieleczonych wcześniej dorosłych pacjentów z chłoniakiem Hodgkina CD30+ w stadium zaawansowania choroby IIB z czynnikami ryzyka oraz stadium III lub IV w skojarzeniu z etopozydem, cyklofosfamidem, doksorubicyną, dakarbazyną i deksametazonem (BrECADD).

Obecnie produkt Adcetris w ramach schematu BrECADD podlega finansowaniu w PL B.77 u wcześniej nieleczonych dorosłych pacjentów z chłoniakiem Hodgkina w wieku od 18 lat do 60 lat w III i IV stadium zaawansowania choroby. W związku z powyższym, przedmiotowa ocena dotyczy rozszerzenia istniejącego programu

lekowego B.77. poprzez objęcie refundacją produktu Adcetris w ramach schematu BrECADD u dorosłych pacjentów w stadium IIB choroby z czynnikami ryzyka oraz w populacji 60+ w stadium III i IV zaawansowania choroby.

Dowody naukowe

Jako komparatory w analizach Wnioskodawcy przyjęto schemat BrAVD w populacji pacjentów z chłoniakiem Hodgkina w III lub IV stadium zaawansowania) oraz schemat eBEACOPP (BEACOPP eskalowany – bleomycyna, etopozyd, doksorubicyna, cyklofosfamid, winkrystyna, prokarbazyna, prednizon) w populacji pacjentów w stadium zaawansowania choroby IIB z czynnikami ryzyka.

Wybór Wnioskodawcy nie uwzględnia wszystkich opcji leczenia dostępnych w Polsce. W stadium IIB choroby obok eBEACOPP w Polsce stosowane i refundowane też są schematy ABVD (doksorubicyna, bleomycyna winblastyna, dakarbazyna) i BGD (bendamustyna, gemcytabina i deksametazon), natomiast w stadium III-IV powyżej 60 r.ż.: BGD.

Do przeglądu systematycznego Wnioskodawcy włączono dwa badania randomizowane: HD21 oraz ECHELON-1. W badaniu HD21 porównano schemat BrECADD ze schematem eBEACOPP u dorosłych pacjentów w wieku 18-60 lat z chłoniakiem Hodgkina w stadium IIB, III i IV. Należy zaznaczyć, że nie w każdym elemencie analizy została wydzielona grupa pacjentów w stadium IIB. W wyniku zmiany protokołu badania HD21 włączono do niego również kohortę pacjentów w wieku 61-75 lat. Celem badania ECHELON-1 było porównanie schematu BrAVD (brentuksymab vedotin, doksorubicyna, winblastyna i dakarbazyna) w porównaniu ze schematem ABVD (doksorubicyna, bleomycyna winblastyna, dakarbazyna) w populacji dorosłych pacjentów (18+) z chłoniakiem Hodgkina w III lub IV stadium zaawansowania. W ramieniu BrAVD populacja pacjentów w wieku 60+ obejmowała 74 osoby.

Badanie Ferninandus 2025 (pełnotekstowa wersja doniesienia konferencyjnego) dotyczyła wyników dla kohorty 61-75 lat oraz bezpieczeństwa (funkcje rozrodcze) wśród chorych w wieku 18-60 lat. Abstrakt konferencyjny Visentin 2025 stanowił metaanalizę oraz porównanie bezpośrednie terapii BrECADD, ABVD, A-AVD (BrAVD), Nivo-AVD, ABVDesc oraz BEACOPPdesc.

Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących skuteczność i bezpieczeństwo schematu BrECADD z BrAVD. Nie odnaleziono również badań wtórnych porównujących skuteczność i bezpieczeństwo schematu BrECADD vs. eBEACOPP / BrAVD w leczeniu chłoniaka Hodgkina.

Populacja 18-60 lat

W badaniu HD21 wykazano, że terapia brentuksymabem vedotin w schemacie BrECADD vs. eBEACOPP w I linii leczenia pacjentów w IIB, III i IV stadium

zaawansowania HL wiązała się z IS zmniejszeniem ryzyka PFS (zdef. jako progresja choroby, nawrót choroby lub zgon) w ciągu mediany 4-letniego okresu obserwacji o 34% (HR=0,66; 95%CI: 0,45; 0,97; $p=0,035$), lecz przede wszystkim różnica dotyczyła pacjentów w wieku 18-39 lat.

Odsetek pacjentów w ramieniu BrECADD osiągających 4-letnie przeżycie wolne od progresji wynosił 96,5%, 95,1% oraz 92,8%, odpowiednio w stadium IIB, III oraz IV zaawansowania choroby. 4-letnie przeżycie całkowite (OS) uzyskano u 98,6% chorych leczonych schematem BrECADD vs 98,2% pacjentów w grupie eBEACOPP. Zgony wynikające z toksyczności leczenia wystąpiły wyłącznie w grupie eBEACOPP (0,4%). Odsetek pacjentów osiągających 4-letnie przeżycie wolne od zdarzeń (EFS) był numerycznie wyższy w grupie BrECADD vs eBEACOPP (91,4% (95% CI: 89,3; 93,5) vs 88,2% (95% CI: 85,9; 90,7)).

Wyniki metaanalizy Visentin 2025 wskazują na IS redukcję ryzyka progresji lub zgonu w ciągu 3-letniego okresu obserwacji dla schematu BrECADD w porównaniu z A-AVD (tzw. BrAVD) o 65% (HR = 0,35; 95% CI: 0,26–0,48; $p < 0,0001$). Odsetek pacjentów osiągających 3-letnie przeżycie wolne od progresji (PFS) w grupie leczonej schematem BrECADD wyniósł 94,5% i był IS wyższy w porównaniu z grupą otrzymującą schemat ABVD (79%) oraz A-AVD (tzw. BrAVD, 90%). Odsetek pacjentów osiągających 3-letnie całkowite przeżycie (OS) w grupie leczonej schematem ABVD wyniósł 95% i był IS niższy w porównaniu z pozostałymi strategiami terapeutycznymi, w których 3-letnie OS osiągnęło 97-99% pacjentów ($p<0,0001$). IS różnic w zakresie OS nie odnotowano u pacjentów otrzymujących schemat A-AVD (tzw. BrAVD) vs. BrECADD (HR=0,63; 95% CI: 0,33; 1,20; $p=0,9943$).

W badaniu HD21 stosowanie schematu BrECADD w porównaniu z leczeniem eBEACOPP wiązało się z IS niższym ryzykiem wystąpienia co najmniej jednego zdarzenia niepożądanego związanego z leczeniem (ok. 42% vs 59%) oraz zdarzeń hematologicznych, takich jak anemia, trombocytopenia czy infekcja 4. stopnia (ok. 31% vs 52%), w okresie trwania terapii lub do 30 dni po podaniu ostatniej dawki chemioterapii, lecz różnice nie były IS po 12 miesiącach od zakończenia leczenia. Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w częstości występowania toksyczności narządowej stopnia 3.–4.

IS rzadziej w ramieniu BrECADD vs eBEACOPP w okresie leczenia lub 30 dni po podaniu ostatniej dawki chemioterapii występowały: anemia, trombocytopenia, leukopenia, neuropatia obwodowa czuciowa, zaburzenia układu nerwowego inne niż neuropatia oraz zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. IS częściej w ramieniu BrECADD w porównaniu do eBEACOPP obserwowano: gorączkę neutropeniczną, zaburzenia serca oraz zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Do najczęstszych zdarzeń niepożądanych prowadzących do redukcji dawki należały: trombocytopenia w przypadku schematu BrECADD (23% pacjentów leczonych) oraz leukopenia w przypadku

schematu eBEACOPP (34% pacjentów leczonych). Nie odnotowano IS różnicy w częstości występowania jakichkolwiek pierwotnych nowotworów wtórnych w grupie pacjentów stosujących schemat BrECADD vs eBEACOPP (2,6% vs 1,8%).

Zestawienie wyników bezpieczeństwa z badań HD21 oraz ECHELON-1 w grupie chorych leczonych schematem BrECADD wskazuje na numerycznie mniejsze ryzyko występowania jakiegokolwiek zdarzenia związanego z leczeniem (TRMB) w porównaniu do schematu BrAVD, a także neuropatii obwodowej czuciowej i ruchowej jakiegokolwiek stopnia.

Wyniki metaanalizy Visentin 2025 wskazują na IS częstsze występowanie neutropenii i cytopenii ≥ 3 . stopnia oraz gorączki neutropenicznej w schemacie BrECADD oraz BEACOPP (deeskalowany) vs pozostałe schematy leczenia. IS częściej w schemacie A-AVD (BrAVD) odnotowywano neuropatię ≥ 3 . Stopnia (8-11%) vs. ABVD i BrECADD (<1%).

Populacja 61-75 lat

Odsetek pacjentów, u których uzyskano całkowitą remisję (CR) wyniósł około 87% w populacji ITT (Intent-to-Treat, N=84/83) oraz 90% w populacji per protocol (N=78) w ciągu mediany okresu obserwacji wynoszącej 23 miesiące. Przeżycie wolne od progresji odnotowano u 95,1% (95% CI: 90; 100) pacjentów po 1 roku oraz u 91,5% chorych po 2 latach (95% CI: 85; 98) leczenia schematem BrECADD. Całkowite 1- i 2-letnie przeżycie uzyskano u odpowiednio 96,2% i 90,7% pacjentów leczonych schematem BrECADD. Odsetek zgonów w populacji ITT wyniósł 9%, z czego jedynie 2% przypadków dot. zgonu z powodu chłoniaka Hodgkina.

Częstość występowania co najmniej jednego zdarzenia niepożądanego związanego z leczeniem, w kohorcie pacjentów w wieku 61-75 lat wyniosła 77% (95% CI: 67-86). Wyniki wskazują na numerycznie częstsze ryzyko występowania gorączki neutropenicznej wśród chorych leczonych schematem BrECADD (N=84) vs BrAVD (N=83) (54% vs 37%) w okresie trwania leczenia oraz do 30 dni po jego zakończeniu.

W drugim cyklu leczenia oraz w momencie jego zakończenia (EOT) obserwowano nasilenie objawów w zakresie zmęczenia, nudności/wymiotów, bezsenności, utraty apetytu oraz biegunki względem wartości wyjściowych; jednocześnie odnotowano zmniejszenie nasilenia bólu, duszności oraz zaparć. W trakcie leczenia schematem BrECADD w kohorcie pacjentów w wieku 61–75 lat obserwowano pogorszenie funkcjonowania poznawczego, fizycznego i społecznego, ale w zakresie funkcjonowania emocjonalnego oraz ogólnego stanu zdrowia obserwowano poprawę jakości życia względem wartości wyjściowych. Po zakończeniu leczenia nastąpiła ogólna poprawa jakości życia, a w trzecim roku po zakończeniu leczenia odnotowano dalszy wzrost jakości życia

względem wartości wyjściowych we wszystkich domenach, jednak wartości dla funkcjonowania emocjonalnego oraz ogólnego stanu zdrowia były niższe o odpowiednio 0,3 pkt oraz o 4,6 pkt niż w drugim roku obserwacji.

Wśród ograniczeń analizy należy wskazać niepełny charakter danych dla populacji IIB oraz pacjentów w wieku ≥ 60 lat. W przypadku chorych w stadium IIB zaawansowania choroby z czynnikami ryzyka brak jest szczegółowych wyników skuteczności i bezpieczeństwa, natomiast dane dla pacjentów starszych (61-75 lat) pochodzą głównie z abstraktu konferencyjnego (Ferdinandus 2024a) i suplementu do badania Ferdinandus 2025 (Ferdinandus 2025s), obejmujące jedynie leczenie schematem BrECADD, bez ramienia porównawczego. Dodatkowo, protokół badania HD21 nie zakładał stratyfikacji pacjentów ze względu na stadium zaawansowania choroby, co ogranicza możliwość wiarygodnej interpretacji wyników w poszczególnych podgrupach. Raportowanie wyników w badaniu HD21 było niepełne – brakowało wartości HR z przedziałami ufności, pełnych danych dla drugorzędowych punktów końcowych (m.in. CR) oraz informacji o rzeczywistych okresach obserwacji, które oszacowano jedynie na podstawie liczby cykli leczenia. Dane dotyczące jakości życia (HRQoL) miały charakter ograniczony, ponieważ wyniki przedstawiono jedynie w ramach analizy post-hoc dla części pacjentów (populacja niemiecka), bez prospektywnie zaplanowanej oceny w całej populacji. Ponadto, brak badań umożliwiających bezpośrednie lub pośrednie porównanie skuteczności i bezpieczeństwa schematów BrECADD i BrAVD spowodował, że przeprowadzono jedynie syntezę jakościową opartą na badaniach o odmiennych m.in. definicjach punktów końcowych oraz okresach obserwacji. W analizie nie uwzględniono wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa leczenia schematem BrECADD w porównaniu z innymi rekomendowanymi i refundowanymi w Polsce opcjami terapeutycznymi stosowanymi w leczeniu chłoniaka Hodgkina, które, jak schematy ABVD, BGD (w stadium IIB) czy BGD (w stadium III–IV u pacjentów powyżej 60. r.ż.) mogłyby stanowić dodatkowe komparatory dla ocenianej interwencji.

Wytyczne kliniczne

Odnalezione rekomendacje kliniczne z 2025 r. wskazują, że BrECADD stanowi jedną z opcji leczenia w stadium IIB do 60 r.ż. obok ABVD lub nivo-AVD (ESMO 2025, NCCN 2025), BrAVD (ESMO 2025) i eBEACOPP (NCCN 2025) oraz w III-IV stadium zaawansowania choroby obok nivo-AVD lub BrAVD (NCCN, ESMO) lub ABVD (NCCN). W populacji powyżej 60 r.ż. wytyczne wskazują na ABVD lub nivo-AVD (NCCN, ESMO) albo eBEACOPP (ESMO) w II stadium oraz nivo-AVD (III i IV stadium). BSH 2025 we wczesnej niekorzystnej choroba zaleca eBEACOPP + 2 cykle ABVD lub ABVD, a w zaawansowanej postaci choroby do 60 r.ż.: ABVD lub eBEACOPP.

Aktualnie w Polsce w populacji dorosłych pacjentów (18+) z uprzednio nieleczonym chłoniakiem Hodgkina w stadium IIB zaawansowania z czynnikami ryzyka stosuje się schematy: ABVD (u 70% pacjentów, jest to technologia najtańsza), BEACOPPesc (u 25%, jest to technologia najskuteczniejsza) oraz BGD. Z kolei w populacji pacjentów w wieku 60+ z uprzednio nieleczonym chłoniakiem Hodgkina w stadium III i IV zaawansowania obecnie wg eksperta stosuje się BrAVD (u 80% pacjentów, technologia najskuteczniejsza), BGD (u 10%, technologia najtańsza) oraz leczenie paliatywne (u 10% pacjentów).

Problem ekonomiczny

Nie jest możliwe oszacowanie populacji docelowej ze względu na fakt, że proponowany program lekowy zawęża populację kryteriami włączenia/wyłączenia. W 2024 r. brentuksymab wedotyny w leczeniu opornego lub nawrotowego chłoniaka Hodgkina w ramach PL B.77 otrzymało 514 pacjentów.

Zaproponowano mechanizm dzielenia ryzyka polegający na określeniu [REDACTED] produktu leczniczego Adcetris [REDACTED]

Ustalona kategoria refundacyjna, poziom odpłatności oraz grupa limitowa nie budzą zastrzeżeń.

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy zastosowanie w populacji 18-60 lat schematu BrECADD w miejsce schematu eBEACOPP jest [REDACTED]

Oszacowana wartość parametru ICUR w wariancie z RSS wyniosła [REDACTED] i znajduje się [REDACTED] progu opłacalności,. Natomiast oszacowana wartość parametru ICUR w wariancie bez RSS wyniosła 296 030,03 PLN/QALY i znajduje się powyżej progu opłacalności.

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy zastosowanie u osób 60+ schematu BrECADD w miejsce schematu eBEACOPP jest [REDACTED]

Oszacowana wartość parametru ICUR w wariancie z RSS wyniosła [REDACTED] przy uwzględnieniu RSS – wartość parametru ICUR znajduje się [REDACTED] progu opłacalności. Oszacowana wartość parametru ICUR w wariancie bez RSS wyniosła 284 313,93 PLN/QALY i znajduje się powyżej progu opłacalności.

Przy uwzględnieniu kosztów dodatkowych tj.: kosztów podania oraz chemioterapeutyków w wariancie uwzględniającym RSS, roczne łącznie koszty terapii lekiem Adcetris stosowanym w schemacie BrECADD wyniosły [REDACTED] i były [REDACTED] od kosztów terapii lekiem Adcetris stosowanym w schemacie BrAVD.

Wyznaczone przez wnioskodawcę wartości progowych cen zbytu netto leku, przy których koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, jest równy wysokości progu, o którym mowa w art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7

ustawy wynoszą w wariantcie z RSS/ bez RSS: [REDAKTOWANE]. Oszacowana wartość progowa jest [REDAKTOWANE] od wnioskowanej ceny zbytu netto z RSS.

Przy uwzględnieniu populacji pacjentów powyżej 60 r.ż., wartości progowe wynoszą w wariantcie z RSS/ bez RSS: [REDAKTOWANE]. Oszacowana wartość progowa jest [REDAKTOWANE] od wnioskowanej ceny zbytu netto.

Jako główne ograniczenie analizy należy wskazać brak badań bezpośrednio porównujących wnioskowany schemat BrECADD ze schematem BrAVD CD30+. Wyniki dotyczące kohorty pacjentów 60+ przedstawiono jedynie w formie abstraktu konferencyjnego, tym samym raportowanie jest niepełne i nie zostało poddane ocenie peer review. Ze względu na brak dowodów naukowych porównujących interwencję wnioskowaną z komparatorem w populacji 60+ wnioskowanie w tej grupie pacjentów jest obarczone niepewnością.

[REDAKTOWANE] spowoduje wzrost liczby pacjentów z HL leczonych brentuksymabem vedotin o populację chorych w stadium IIB zaawansowania choroby [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]. Liczebność populacji stosującej schemat BrECADD w analizie oszacowano na [REDAKTOWANE]

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy w wariantcie podstawowym, w przypadku objęcia refundacją terapii Adcetris w ramach wnioskowanego wskazania nastąpi [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] wzrost o ok. 1,83 mln PLN w I. roku i spadek o ok. 0,47 mln PLN w II. roku refundacji (bez uwzględnienia RSS). [REDAKTOWANE]

W wariantcie minimalnym pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z oszczędnościami dla płatnika publicznego [REDAKTOWANE] 2,91 mln PLN w I roku i 6,68 mln PLN w II roku refundacji (wariant bez RSS) oraz [REDAKTOWANE]

W wariantcie maksymalnym pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z dodatkowymi wydatkami NFZ w wariantcie bez RSS: 6,24 mln PLN w I roku i 5,71 mln PLN w II roku refundacji, z kolei [REDAKTOWANE]

Przedstawiona przez Wnioskodawcę BIA nie odpowiada sytuacji rzeczywistej w przypadku scenariusza istniejącego. W scenariuszu istniejącym przyjęto, że schemat BrECADD nie jest finansowany ze środków publicznych, natomiast

od 1 stycznia 2025 r. podlega finansowaniu w ramach PL B. u pacjentów z nieleczonym uprzednio chłoniakiem Hodgkina w 1. linii leczenia w wieku od 18 lat do 60 lat włącznie w III lub IV stadium zaawansowania. Ponadto Wnioskodawca zaproponował instrument

Ponadto Wnioskodawca nie uwzględnił w BIA wszystkich komparatorów stosowanych we wnioskowanych wskazaniach, w tym schematu ABVD, który został wskazany przez eksperta jako najczęściej stosowany i najtańszy w populacji pacjentów dorosłych z uprzednio nieleczonym chłoniakiem Hodgkina w stadium IIB zaawansowania z czynnikami ryzyka

Rekomendacje refundacyjne

Nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dla skojarzenia Adcetris (brentuksymab vedotin) z etopozydem, cyklofosfamidem, doksorubicyną, dakarbazyną i deksametazonem (schemat BrECADD) w populacji wnioskowanej. Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę, lek Adcetris w leczeniu chłoniaka Hodgkina w schemacie BrECADD jest finansowany

Główne argumenty decyzji:

- Brak jest dowodów naukowych na przewagę wnioskowanej terapii nad obecnie refundowanymi terapiami alternatywnymi w grupie pacjentów w stadium IIB choroby z czynnikami ryzyka;
- Niedostateczna analiza toksyczności w populacji pacjentów 60+;
- W analizie ekonomicznej Wnioskodawca nie uwzględnił wszystkich komparatorów, w tym najczęściej stosowanego i najtańszego schematu ABVD (doksorubicyna, bleomycyna, winblastyna, dakarbazyna);
- Brak rekomendacji refundacyjnych z innych krajów.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: DRe.423.1.4.2025 „Wniosek o objęcie refundacją leku Adcetris (brentuksymab vedotin) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na klasycznego chłoniaka Hodgkina (ICD-10: C81)”; data ukończenia: 9 października 2025r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a-4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r., poz. 907) i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r., poz. 907).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Takeda Pharma A/S