

ERRATA

do raportu nr: **DRe.423.1.6.2025**

Analiza weryfikacyjna: „Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Calquence (akalabrutynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)” - zlecenie nr 158/2025 w BIP Agencji.

Zmiany wyróżniono **pogrubioną czerwoną czcionką**.

Rozdział, strona, nr wiersza (nie licząc nagłówka)	Jest	Powinno być
Rozdz. 2, str. 13-14	Wyniki analizy progowej Cenę zbytu netto technologii wnioskowanej, przy której koszty terapii porównywanymi schematami terapeutycznymi są sobie równe oszacowano w wariancie z RSS na [redacted], bez RSS: [redacted]. Przy wartościach ICUR oszacowanych w analizie podstawowej dla porównania AKA+BR vs BR 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 wariancie z RSS/ bez RSS: [redacted]. Oszacowana wartość progowa jest [redacted] od wnioskowanej ceny zbytu netto z RSS. Z uwagi na fakt, iż analiza kliniczna zawiera badanie randomizowane dowodzące wyższości interwencji nad komparatorem w populacji pacjentów w 1 linii leczenia, w opinii analityków Agencji nie zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. Jednakże w przypadku porównania z ibrutynibem w 2+ linii leczenia, nie przedstawiono badania RCT dowodzącego wyższości interwencji nad komparatorem, w związku z czym w tej populacji zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. Wnioskodawca przedstawił oszacowania cen zbytu netto, przy których koszty porównywanych terapii są równe: [redacted]	Wyniki analizy progowej Cenę zbytu netto technologii wnioskowanej, przy której koszty terapii porównywanymi schematami terapeutycznymi są sobie równe oszacowano w wariancie z RSS / bez RSS: na [redacted] Przy wartościach ICUR oszacowanych w analizie podstawowej dla porównania AKA+BR vs BR wyznaczona przez wnioskodawcę wartość progowej cen zbytu netto leku, przy której 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 wynosi w wariancie z RSS/ bez RSS: [redacted]. Oszacowana wartość progowa jest [redacted] od wnioskowanej ceny zbytu netto z RSS. Z uwagi na fakt, iż analiza kliniczna zawiera badanie randomizowane dowodzące wyższości interwencji nad komparatorem w populacji pacjentów w 1 linii leczenia, w opinii analityków Agencji nie zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. Jednakże w przypadku porównania z ibrutynibem w 2+ linii leczenia, nie przedstawiono badania RCT dowodzącego wyższości interwencji nad komparatorem, w związku z czym w tej populacji zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. W przypadku porównania AKA vs IBR, cena wynikająca z art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji odpowiada cenie zbytu netto, przy której koszty porównywanych terapii są równe.
Rozdz. 5.2.2, str. 65	Porównanie AKA vs IBR (CMA) Cenę zbytu netto technologii wnioskowanej, przy której koszty terapii porównywanymi schematami terapeutycznymi są sobie równe oszacowano w wariancie z RSS na [redacted], bez RSS: [redacted]. Porównanie AKA+BR vs BR (CUA) Przy wartościach ICUR oszacowanych w analizie podstawowej dla porównania AKA+BR vs BR wyznaczone przez wnioskodawcę wartości progowych cen zbytu netto leku, przy	Porównanie AKA vs IBR (CMA) Cenę zbytu netto technologii wnioskowanej, przy której koszty terapii porównywanymi schematami terapeutycznymi są sobie równe oszacowano w wariancie z RSS / bez RSS: na [redacted] Porównanie AKA+BR vs BR (CUA) Przy wartościach ICUR oszacowanych w analizie podstawowej dla porównania AKA+BR vs BR wyznaczona przez wnioskodawcę wartość progowej cen zbytu netto leku, przy

Rozdział, strona, nr wiersza (nie licząc nagłówka)	Jest	Powinno być
	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 wariancie z RSS/ bez RSS: [redacted]. Oszacowana wartość progowa jest [redacted] od wnioskowanej ceny zbytu netto z RSS. Cena wynikająca z art. 13 ustawy o refundacji Z uwagi na fakt, iż analiza kliniczna zawiera badanie randomizowane dowodzące wyższości interwencji nad komparatorem w populacji pacjentów w 1 linii leczenia, w opinii analityków Agencji nie zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. Jednakże w przypadku porównania z ibrutynibem w 2+ linii leczenia, nie przedstawiono badania RCT dowodzącego wyższości interwencji nad komparatorem, w związku z czym w tej populacji zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. Wnioskodawca przedstawił oszacowania cen zbytu netto, przy których koszty porównywanych terapii są równe: [redacted]	której 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 wynosi w wariancie z RSS/ bez RSS: [redacted]. Oszacowana wartość progowa jest [redacted] od wnioskowanej ceny zbytu netto z RSS. Cena wynikająca z art. 13 ustawy o refundacji Z uwagi na fakt, iż analiza kliniczna zawiera badanie randomizowane dowodzące wyższości interwencji nad komparatorem w populacji pacjentów w 1 linii leczenia, w opinii analityków Agencji nie zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. Jednakże w przypadku porównania z ibrutynibem w 2+ linii leczenia, nie przedstawiono badania RCT dowodzącego wyższości interwencji nad komparatorem, w związku z czym w tej populacji zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. W przypadku porównania AKA vs IBR, cena wynikająca z art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji odpowiada cenie zbytu netto, przy której koszty porównywanych terapii są równe.
Rozdz. 5.3.2, str. 49	Oszacowania cen progowych <u>Porównanie AKA vs IBR (CMA)</u> Cenę zbytu netto technologii wnioskowanej, przy której koszty terapii porównywanymi schematami terapeutycznymi są sobie równe oszacowano w [redacted] <u>Porównanie AKA+BR vs BR (CUA)</u> Przy wartościach ICUR oszacowanych w ramach obliczeń własnych dla porównania AKA+BR vs BR wyznaczone 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 [redacted]. Oszacowane wartości progowe są [redacted] od wnioskowanej ceny zbytu netto. Cena wynikająca z art. 13 ustawy o refundacji wynosi [redacted]	Oszacowania cen progowych <u>Porównanie AKA vs IBR (CMA)</u> Cenę zbytu netto technologii wnioskowanej, przy której koszty terapii porównywanymi schematami terapeutycznymi są sobie równe oszacowano w wariancie [redacted]. <u>Porównanie AKA+BR vs BR (CUA)</u> Przy wartościach ICUR oszacowanych w ramach obliczeń własnych dla porównania AKA+BR vs BR wyznaczona wartość progowej ceny zbytu netto leku, przy której 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 wynosi w [redacted]. Oszacowana wartość progowa jest [redacted] od wnioskowanej ceny zbytu netto. Cena wynikająca z art. 13 ustawy o refundacji wynosi: [redacted]

Powyższe zmiany nie wpływają na wnioskowanie z analizy weryfikacyjnej.