



Rekomendacja nr 10/2026

z dnia 27 stycznia 2026 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Calquence (akalabrutynib)
w ramach programu lekowego B.79 „Leczenie chorych na przewlekłą
białaczkę limfocytową (ICD-10: C91.1)”**

Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Calquence w programie lekowym B.79 „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD-10: C91.1)”.

Uzasadnienie

Oceniany wniosek dotyczy stosowania produktu leczniczego Calquence (akalabrutynib) w skojarzeniu z wenetoklaksem (AkaWen) lub z wenetoklaksem i obinutuzumabem (AkaWenObi) w 1. linii leczenia u pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową (ang. *chronic lymphocytic leukaemia*, CLL) bez względu na status delecji 17p (del17p) / mutacji w genie TP53 (mutTP53), w ramach programu lekowego B.79. Oceniana technologia jest inhibitorem kinazy tyrozynowej Brutona (BTKi) drugiej generacji i jest przeznaczona do podawania doustnego.

Aktualnie w analizowanym wskazaniu finansowanych jest szereg terapii, kluczowe z nich są objęte refundacją w ramach programu lekowego B.79. – tj. bez względu na status delecji 17p (del17p) / mutacji w genie TP53 (mTP53): ibrutynib z wenetoklaksem (IbrWen), wenetoklaks z obinutuzumabem (WenObi), obinutuzumab z chlorambucylem (ObiChb), akalabrutynib (Aka) w monoterapii oraz zanubrutynib (Zan) w monoterapii, jak również, wyłącznie u pacjentów z delecją 17p (del17p) / mutacją w genie TP53 (mTP53) lub niezmutowanym statusem IgHV – ibrutynib (Ibr) w monoterapii.

Zgodnie z wytycznymi, we wnioskowanym wskazaniu zaleca się stosowanie terapii już refundowanych w Polsce tj. IbrWen, WenObi, w monoterapii: Aka, Zan, Ibr, jak również terapii akalabrutynibem z obinutuzumabem (AkaObi). Terapia wnioskowana AkaWen±Obi jest wymieniana jako jedna z preferowanych w wytycznych NCCN 2025, a schemat AkaWen jako dodatkowy schemat leczenia w wytycznych BSH 2025 (brak odniesienia do wnioskowanych terapii w polskich wytycznych z 2025 r.).

Za kluczowy komparator uznano terapię IbrWen (potwierdzają wytyczne kliniczne i opinie ekspertów), jako terapię, która w największym stopniu zostanie zastąpiona przez oceniane interwencje. Jako komparator wskazano również WenObi, która będzie zastępowana w mniejszym stopniu niż IbrWen.

Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących ocenianą interwencję (AkaWen, AkaWenObi) ze wskazanymi komparatorami. Ocenę skuteczności i bezpieczeństwa terapii AkaWen i AkaWenObi oparto głównie na wynikach porównań pośrednich tj. [redacted]

[redacted], dokument niedostępny publicznie, brak możliwości weryfikacji Agencji) oraz prostego porównania metodą Buchera, wyłącznie względem WenObi (ocena skuteczności i bezpieczeństwa).

[redacted] Wyniki prostego porównania metodą Buchera nie wykazały IS różnic pomiędzy analizowanymi grupami w zakresie OS. Natomiast w zakresie PFS, IS różnicę na korzyść AkaWenObi względem WenObi wykazano wyłącznie w ramach analizy wrażliwości, gdy w badaniu AMPLIFY wykorzystano dane skorygowane o COVID-19,

a w badaniu CLL13 wykorzystano dane z dłuższego okresu obserwacji. Znaczenie tych wyników jest trudne do rozstrzygnięcia.

Wyniki analizy bezpieczeństwa były dostępne wyłącznie dla porównania ocenianych schematów względem WenObi i wskazywały, że dla terapii trójkowej AkaWenObi odnotowano IS zwiększenie ryzyka wystąpienia SAEs, AEs prowadzących do zakończenia leczenia oraz zakażeń ≥ 3 stopnia nasilenia. W ocenie ekonomicznej wnioskodawca przeprowadził wyłącznie analizę minimalizacji kosztów (CMA), choć w opinii Agencji preferowaną i najbardziej adekwatną techniką, umożliwiającą pełne wnioskowanie efektywności kosztowej ocenianych terapii, byłaby analiza użyteczności kosztów (CUA). Wyniki CMA w wariancie RSS wykazały, że koszty stosowania AkaWen są [] o około [] od kosztów terapii IbrWen oraz o około [] od kosztów terapii WenObi, natomiast koszty AkaWenObi są [] o około [] od kosztów terapii IbrWen oraz [] o około [] od kosztów terapii WenObi. Obliczenia własne Agencji wskazują na [] AkaWen względem IbrWen.

Wyniki analizy wpływu na budżet Wnioskodawcy wskazują na wzrost wydatków płatnika publicznego o ok. [] i [] odpowiednio w I i II roku refundacji w wariancie z RSS. Kwota refundacji produktu leczniczego Calquence wynosi [] w I roku i [] w II roku analizy.

Uwzględniając brak niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej, wyniki przeprowadzonych analiz (niejednoznaczne wyniki w zakresie skuteczności terapii wnioskowanych względem komparatorów, brak analizy porównawczej bezpieczeństwa z IbrWen, prawdopodobnie niekorzystny profil bezpieczeństwa AkaWenObi względem WenObi), przy jednoczesnych znaczących ograniczeniach analiz (brak badań bezpośrednio porównujących oceniane interwencje z komparatorami, wnioskowanie głównie na podstawie porównań pośrednich o ograniczonej wiarygodności), brak CUA pomimo zasadności jej przeprowadzenia, a także negatywne stanowisko Rady Przejrzystości, Prezes Agencji nie rekomenduje finansowania produktu leczniczego Calquence na zaproponowanych warunkach.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Calquence (akalabrutynib), tabl. powł., 100 mg, 60 szt., GTIN: 05000456071116, proponowana cena zbytu netto: []; w programie lekowym B.79 „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD-10: C91.1)”.

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: bezpłatnie, lek ma być stosowany w programie lekowym, w ramach istniejącej grupy limitowej: 1166.1, Inhibitory kinazy tyrozynowej Brutona - akalabrutynib.

Problem zdrowotny

Przewlekła białaczka limfocytowa (ICD-10: C91.1) to choroba nowotworowa dojrzałych limfocytów B występujących we krwi, szpiku kostnym, tkance limfatycznej oraz innych narządach. Etiologia schorzenia nie jest od końca poznana. Obraz kliniczny jest zróżnicowany, a u ponad połowy chorych w chwili rozpoznania nie występują objawy kliniczne. Głównym kryterium rozpoznania jest stwierdzenie limfocytozy we krwi obwodowej. W większości przypadków początkowo dominuje przebieg bezobjawowy, a po fazie łagodnego nasilenia choroba kończy się okresem ciężkich powikłań i zgonem po średnio 5-10 latach. U niemal 30% chorych przebieg jest łagodny, z czasem przeżycia sięgającym 10–20 lat, zgony zwykle są związane z progresją CLL lub zakażeniem. Choroba może również mieć od początku przebieg agresywny i prowadzić do zgonu w ciągu 2–3 lat. W 2–15% przypadków następuje transformacja w bardziej agresywnego chłoniaka – transformacja Richtera.

Przebieg choroby można przewidywać na podstawie stopnia zaawansowania wg klasyfikacji Raia lub klasyfikacji Bineta. Czynniki rokownicze obejmują m.in. typ nacieczenia szpiku, czas podwojenia liczby limfocytów, markery surowicze (w tym LDH), cytogenetyczne i molekularne.

Mediana czasu od rozpoznania do pierwszego leczenia wynosi 5-7 lat, a mediana przeżycia od rozpoczęcia leczenia 3–8 lat (przy zastosowaniu immunochemioterapii) i zależy od wielu czynników.

Pojawienie się leków ukierunkowanych molekularnie (inhibitory szlaków sygnałowych m.in. inhibitory kinazy Brutona (BTKi), inhibitor antyapoptotycznego białka Bcl-2) znacznie poprawiło rokowanie.

Zachorowalność na CLL wynosi 4,2:100 000 osób rocznie i jest wyższa wśród osób rasy kaukaskiej. Zachorowalność roczna na CLL w Polsce w 2022 r. wynosiła około 1 731 osób.

Według danych NFZ w 2025 r. w programie lekowym B.79 leczono ogółem 4 816 pacjentów z CLL.

Alternatywna technologia medyczna

Wnioskodawca jako komparatory dla ocenianej technologii wskazał leki dostępne obecnie w programie lekowym B.79 w leczeniu 1. linii, tj. skojarzenie ibrutynibu i wenetoklaksu (IbrWen; jako komparator główny) oraz pięć innych terapii, tj.: wenetoklaks w skojarzeniu z obinutuzumabem (WenObi), obinutuzumab w skojarzeniu z chlorambucylem (ObiChb), akalabrutynib (Aka) w monoterapii, ibrutynib (Ibr) w monoterapii oraz zanubrutynib (Zan) w monoterapii.

Wybór komparatorów uznano się za zasadny oraz zgodny z wytycznymi klinicznymi i opiniami ekspertów. Eksperti kliniczni wskazywali terapię IbrWen jako taką, która najprawdopodobniej zostanie zastąpiona przez wnioskowaną interwencję, a przejmowanie przez interwencję wnioskowaną pozostałych komparatorów będzie prawdopodobnie mniejsze niż IbrWen. Dodatkowo jeden z ekspertów wskazał na możliwość częściowego zastąpienia przez wnioskowaną interwencję terapii skojarzonej WenObi.

Opis wnioskowanego świadczenia

Akalabrutynib jest selektywnym inhibitorem kinazy tyrozynowej Brutona (ang. *Bruton tyrosine kinase*, BTK), cząsteczki sygnałowej receptora antygenu limfocyta B i szlaków receptora cytokiny, prowadzącym do jej dezaktywacji przy minimalnych interakcjach poza docelowym miejscem działania. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL), Calquence jest wskazany do stosowania m.in. w skojarzeniu z wenetoklaksem z obinutuzumabem lub bez obinutuzumabu, w leczeniu dorosłych pacjentów z nieleczoną wcześniej przewlekłą białaczką limfocytową (CLL). Wnioskowane wskazanie refundacyjne jest zgodne z zarejestrowanym.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących oceniane interwencje (AkaWen, AkaWenObi) ze wskazanymi komparatorami. Ocena skuteczności i bezpieczeństwa opiera się głównie na wynikach porównań pośrednich tj. [redacted]

[redacted] dane poufne Wnioskodawcy), prostego porównania metodą Buchera wyłącznie względem WenObi (ocena skuteczności i bezpieczeństwa). [redacted]

Nie przedstawiono analizy efektywności ocenianych terapii względem pozostałych zdefiniowanych komparatorów tj. ObiChb oraz akalabrutynib, ibrutynib i zanubrutynib w monoterapii.

Skuteczność

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Nie stwierdzono IS różnic pomiędzy analizowanymi grupami w zakresie OS, zarówno gdy w obliczeniach po stronie badania AMPLIFY wykorzystano dane skorygowane o wpływ COVID-19, jak i w przypadku analizy w populacji ITT.

W zakresie PFS, IS różnicę wykazano dla porównania AkaWenObi vs WenObi wyłącznie w ramach analizy wrażliwości, gdy w badaniu AMPLIFY wykorzystano dane skorygowane o COVID-19, a w badaniu CLL13 wykorzystano dane z dłuższego okresu obserwacji (HR=0,55; 95%CI: 0,32; 0,94).

AkaWen / AkaWenObi vs WenObi – porównanie pośrednie metodą Buchera

Nie odnotowano IS różnic w ryzyku wystąpienia zdarzeń niepożądanych (AEs) ≥ 3 st. nasilenia pomiędzy ocenianymi interwencjami. W przypadku schematu AkaWen, nie obserwowano również IS różnic w ryzyku wystąpienia ciężkich AEs (SAEs), AEs prowadzących do zakończenia leczenia oraz neutropenii i zakażeń w przynajmniej 3 st. nasilenia – występowały z podobną częstością w grupie WenObi.

- SAEs (RR= 1,49; 95% CI: 1,09; 2,05; NNH=8);
- AEs prowadzących do zakończenia leczenia (RR=4,97; 95% CI: 2,36; 10,47; NNH=6);
- zakażeń ≥ 3 stopnia nasilenia (RR= 3,31; 95% CI: 1,81; 6,06; NNH=6).

Wnioskodawca nie przedstawił analizy porównawczej ocenianych interwencji względem IbrWen.

Kluczowym ograniczeniem jest brak badań porównujących bezpośrednio oceniane schematy z wybranymi komparatorami, co skutkowało koniecznością przeprowadzenia porównania pośredniego (niższa wiarygodność niż badania porównujące bezpośrednio). Weryfikacja przez Agencję danych poufnych Wnioskodawcy [REDACTED], na których opiera się w dużej mierze wnioskowanie o skuteczności wnioskowanych schematów, nie była możliwa ze względu na brak przekazanego dokumentu źródłowego od Wnioskodawcy. Dodatkowo, analiza możliwości

przeprowadzenia metaanalizy sieciowej wskazała na szereg ograniczeń wynikających głównie z różnic w populacjach z ocenianych badań. Należy podkreślić, że populacja objęta badaniem AMPLIFY nie jest w pełni spójna z populacją wnioskowaną – do RCT AMPLIFY kwalifikowano wyłącznie pacjentów bez del17p/mTP53, natomiast populacja wnioskowana obejmuje wszystkich pacjentów z wcześniej nieleczoną CLL, bez względu na obecność wymienionych aberracji genetycznych. Ponadto, ocena bezpieczeństwa w ramach porównania pośredniego metodą Buchera, może nie odzwierciedlać rzeczywistego bezpieczeństwa porównywanych schematów – wyniki badania AMPLIFY mogły być zaburzone wpływem pandemii COVID-19.

Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Zaproponowano instrument dzielenia ryzyka (RSS) polegający na

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Przeprowadzono analizę minimalizacji kosztów (CMA) w 2-letnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego.

Wyniki CMA Wnioskodawcy przy uwzględnieniu RSS wskazują, że koszty terapii AkaWen i AkaWenObi wynoszą około [REDACTED] i [REDACTED]. W porównaniu do kosztów komparatorów są one:

- AkaWen vs IbrWen: [REDACTED];
- AkaWen vs WenObi: [REDACTED];
- AkaWenObi vs IbrWen: [REDACTED];
- AkaWenObi vs WenObi: [REDACTED].

W wariancie bez RSS koszty terapii AkaWen wynoszą 532,5 tys. PLN i są wyższe o około 203,9 tys. PLN od kosztów terapii IbrWen oraz o około 135,6 tys. PLN od kosztów terapii WenObi. Koszty terapii AkaWenObi wynoszą ponad 539,1 tys. PLN i są wyższe o około 210,6 tys. PLN od kosztów terapii IbrWen oraz o około 142,2 tys. PLN od kosztów terapii WenObi.

Cena zbyt netto (CZN) technologii wnioskowanej, przy której koszty porównywanych terapii są równe oszacowano na:

- AkaWen vs IbrWen: [REDACTED];
- AkaWen vs WenObi: [REDACTED];
- AkaWenObi vs IbrWen: [REDACTED];
- AkaWenObi vs WenObi: [REDACTED].

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy jest wybór techniki CMA pomimo braku danych pozwalających na stwierdzenie równorzędności terapeutycznej porównywanych interwencji. Niezbędnym było przeprowadzenie analizy użyteczności kosztowej (CUA), która jest istotna dla pełnego wnioskowania o efektywności kosztowej. Ponadto, ograniczenie stanowiło przyjęcie danych dla komparatorów w zakresie krzywych TTD oraz RDI w całości na podstawie założeń wnioskodawcy, co więcej część danych wejściowych do modelu pochodziła z niepublikowanych źródeł. Dodatkowo, w analizie uwzględniono koszty leków stosowanych w ramach dalszych linii leczenia, pomimo że mediana czasu wolnego od progresji dla każdego z porównywanych schematów leczenia przekracza horyzont czasowy analizy. Koszty te nie zostały również poddane dyskontowaniu.

Obliczenia własne Agencji

Przeprowadzono obliczenia własne w celu oceny wpływu uwzględnienia w analizie różnic w parametrach klinicznych oraz uwzględnienia cen komparatorów zgodnie z obowiązującymi RSS. Koszt inkrementalny w wariancie z RSS w scenariuszu łącznym wyniósł dla porównania AkaWen vs IbrWen: [REDACTED]; AkaWen vs WenObi: [REDACTED]; AkaWenObi vs IbrWen: [REDACTED];

AkaWenObi vs WenObi: [REDACTED]. Natomiast progowe CZN oszacowana na [REDACTED] dla porównania AkaWen vs IbrWen, [REDACTED] dla AkaWen vs WenObi, [REDACTED] dla AkaWenObi vs IbrWen oraz [REDACTED] dla AkaWenObi vs WenObi.

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 2025 r. poz. 907, z późn. zm.);

W ocenie Agencji, w związku z przedstawieniem randomizowanego badania klinicznego (RCT) dowodzącego wyższości technologii wnioskowanej nad technologią medyczną dotychczas refundowaną w danym wskazaniu (tj. chemioimmunoterapią wg schematu fludarabina-cyklofosfamid-rytuksymab – FCR lub bendamustyna-rytuksymab – BR) nie zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji.

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

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w dwuletnim horyzoncie czasowym, z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

Oszacowano liczebność populacji zgodnej z wnioskiem refundacyjnym na 1433 pacjentów w I roku i 1456 pacjentów w II roku analizy, natomiast liczebność realnej populacji docelowej, określonej jako subpopulacja [REDACTED]

oszacowano na [REDACTED] pacjentów w I roku i [REDACTED] pacjentów w II roku analizy. Liczbę pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym oszacowano na [REDACTED] w I roku oraz [REDACTED] w II roku analizy.

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

- z uwzględnieniem RSS:
 - [REDACTED] w I roku refundacji;
 - [REDACTED] w II roku refundacji.
- bez uwzględnienia RSS:
 - ok. 16,0 mln PLN w I roku refundacji;
 - ok. 37,2 mln PLN w II roku refundacji;

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Calquence w wariancie z RSS wynosi [REDACTED] w I roku i [REDACTED] w II roku analizy.

Ograniczenia

Jako ograniczenie przedstawionej analizy wskazać należy oparcie prognoz w zakresie udziałów schematów leczenia w scenariuszu istniejącym i nowym na [REDACTED]. Dodatkowo, niektóre opinie ekspertów wskazują, że istnieje możliwość niedoszacowania prognoz liczebności populacji leczonej technologią wnioskowaną po objęciu refundacją.

Obliczenia własne Agencji

Zastosowanie obowiązujących RSS dla pozostałych leków uwzględnionych w analizie ramach obliczeń własnych, nie wpłynęły w znaczący sposób na wyniki analizy.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Zaproponowane warunki RSS są niewystarczające do zachowania neutralności budżetu płatnika, która biorąc pod uwagę zidentyfikowane niepewności oraz ograniczenia analiz, powinna zostać zachowana.

Uwagi do programu lekowego

Uwagi do programu lekowego zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Odnaleziono 3 kluczowe dokumenty rekomendacji klinicznych odnoszące się do ocenianego wskazania, opublikowane po dacie rejestracji ocenianej interwencji przez EMA we wnioskowanym wskazaniu (PTHIT-PALG-CLL2025 – polskie, NCCN 2025 – amerykańskie, BSH 2025 – brytyjskie). Wytyczne polskie nie sformułowały zaleceń odnoszących się do interwencji wnioskowanej, natomiast w I linii leczenia wskazują na zasadność stosowania terapii IbrWen, WenObi, akalabrutynibem, zanubrutynibem lub ibrutynibem. Przy wyborze priorytetowego leczenia czynnikiem decydującym są niekorzystne rokowniczo zaburzenia genetyczne: del17p lub/i mutacja TP53 (preferowane leczenie ciągłe BTKi – Aka lub Zan) oraz stan mutacji genów IGVH (preferowane leczenie IbrWen lub WenObi). Zgodnie z wytycznymi NCCN 2025 i BSH 2025, oceniany schemat leczenia AkaWen±Obi jest wymieniany jako opcja leczenia w I linii pacjentów z CLL – zarówno bez del17p/mTP53 (NCCN 2025: jako jeden z preferowanych schematów; BSH 2025: jako dodatkowy schemat), jak i z del17p/mTP53 (NCCN 2025: AkaWenObi jako jeden z preferowanych schematów). W amerykańskich wytycznych jako pozostałe preferowane schematy w leczeniu I linii wskazuje się: WenObi, Aka±Obi, Zan, a wśród innych zalecanych IbrWen (u pacjentów z/bez del17p/mTP53) oraz dodatkowo u pacjentów z del17p/mTP53 – WenZan. W wytycznych brytyjskich wskazuje się na tożsame schematy możliwe do zastosowania w I linii leczenia CLL (z wyjątkiem WenZan).

Rekomendacje refundacyjne

Nie odnaleziono finalnych decyzji w zakresie krajowych rekomendacji refundacyjnych. Zidentyfikowano wyłącznie projekt kanadyjskiej rekomendacji pozytywnej warunkowej CDA-AMC 2025, dotyczący skojarzenia AkaWen stosowanego w uprzednio nieleczonej i aktywnej (zgodnie z kryteriami IWCLL 2018) CLL. Warunki odnosiły się m.in. do kryteriów kwalifikacji pacjentów (dobry stan ogólny – ECOG 0-2; brak schorzeń tj. choroba Richtera, zajęcie OUN, niekontrolowana autoimmunologiczna niedokrwistość hemolityczna lub idiopatyczna plamica małopłytkowa), jak również do kosztów terapii (całkowity koszt leczenia AkaWen nie powinien przekroczyć całkowitego kosztu leczenia IbrWen). Dodatkowo, ocena wnioskowanej technologii medycznej na rzecz wydania rekomendacji w NICE oraz NCPE jest obecnie w toku.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Calquence jest finansowany wyłącznie w 1 kraju UE i EFTA (na 30 wskazanych) – w Luksemburgu,

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 13.10.2025 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.1898.2025.14.PRU), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego produktu Calquence (akalabrutynib), w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD-10: C91.1)” 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 2025 r. poz. 907, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 6/2026.

ZASTĘPCA PREZESA

Anna Kowalczuk

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 6/2026.
2. Wniosek o objęcie refundacją leku Calquence (akalabrutynib) we wskazaniu: Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD-10: C91.1). Analiza weryfikacyjna OTOW.423.2.2.2025. Data ukończenia: 16 stycznia 2026.