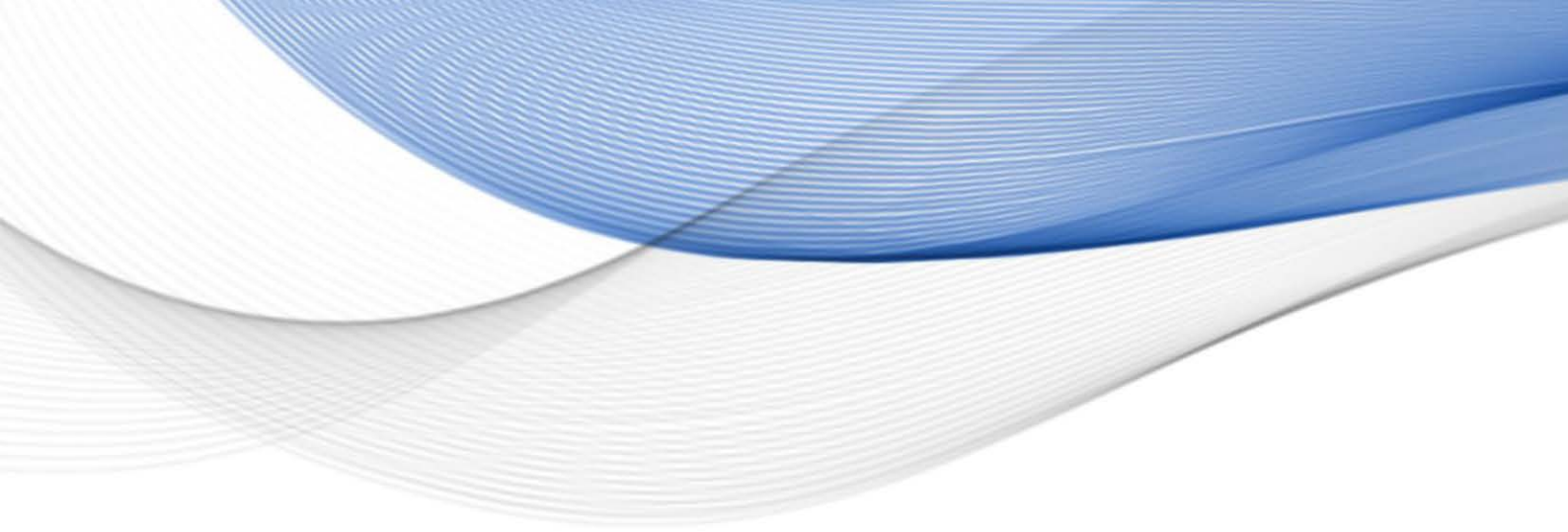




Enkorafenib (Braftovi®) w skojarzeniu z binimetynibem (Mektovi®) w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuc z mutacją BRAF V600E

Odpowiedź na pismo OTAD.423.2.5.2025.11.MPK z dnia 5 grudnia 2025 r.

Warszawa, grudzień 2025

Autorzy

[REDACTED]
[REDACTED]

Konsultanci

[REDACTED]

Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 12/2A

01-517 Warszawa

tel/fax +48 22 468 05 34

kontakt@healthquest.pl

<http://www.healthquest.pl>

W nawiązaniu do pisma AOTMiT o sygnaturze OTAD.423.2.5.2025.11.MPK z dnia 5 grudnia 2025 r. poniżej przedstawiamy odpowiedzi i wyjaśnienia odnośnie do uwag w nim zawartych.

Ad. I. Uwagi do całości analiz

- 1) *Przekazane analizy HTA nie zawierają analizy klinicznej, analizy ekonomicznej oraz analizy wpływu na budżet (§ 4, § 5, § 6 Rozporządzenia).*

Wyjaśnienie: W ramach analizy klinicznej wnioskodawca włączył do analizy badanie PHAROS, będące otwartym badaniem II fazy bez grupy kontrolnej, co uniemożliwia ocenę skuteczności interwencji względem dostępnych technologii opcjonalnych. Ponadto przeprowadzono porównania typu MAIC, charakteryzujące się bardzo niską wiarygodnością w sytuacji braku danych z badań randomizowanych, a dodatkowo obejmowały one jedynie część komparatorów wskazanych przez wnioskodawcę w problemie decyzyjnym.

W analizie MAIC porównującej enkorafenib z binimetynibem względem pembrolizumabu z chemioterapią, „terapią immunoonkologiczną” oraz chemioterapią wykorzystano dane dla ramienia komparatora przyjęte z rejestru FLATIRON HEALTH, przyjmując koszyk komparatorów. W koszyku uwzględniono szereg interwencji o potencjalnie różnych skutecznościach, bezpieczeństwie oraz efektywności kosztowej, nie dostarczając dowodów na ich równorzędność. Ponadto, ze względu na pochodzenie rejestru (USA) w opinii Agencji dane mogą nie odpowiadać prawidłowo populacji polskiej.

W ramach analizy klinicznej wnioskodawca posłużył się komparatorem „terapia immunoonkologiczna” dla II linii leczenia. Wyjaśnienie przedstawione w ramach analizy klinicznej nie pozwala jednoznacznie określić, jakie dokładnie terapie wchodzi w skład terapii immunoonkologicznej. Przedstawione wyjaśnienie sugeruje, że do leczenia włączono durwalumab (7%) oraz pembrolizumab (19%), mimo że nie stanowią one technologii opcjonalnych w tym wskazaniu (II linia).

Ponadto wnioskodawca przedstawił porównanie technologii wnioskowanej z chemioterapią w ramach leczenia I linii, a w ramach drugiej linii porównanie nie zostało przeprowadzone, pomimo uwzględnienia chemioterapii jako komparatora II linii leczenia.

Dodatkowo w analizie klinicznej wykorzystano dane dotyczące leczenia dabrafenibem w skojarzeniu z trametynibem, mimo że technologia ta nie jest refundowana w Polsce, co oznacza, iż teoretycznie nie może zostać uznana za komparator właściwy dla wnioskowanej technologii. Jednak skoro wnioskodawca uwzględnił ją jako komparator, argumentując, że pacjenci mogą uzyskać dostęp do tej terapii w ramach RDTL, to adekwatne porównania powinny zostać przeprowadzone w ramach analizy ekonomicznej jako zestawienie kosztów konsekwencji dla porównania z dabrafenibem i trametynibem.

Wnioskodawca nie porównał interwencji ze wszystkimi terapiami opcjonalnymi wskazanymi w analizie problemu decyzyjnego pomijając wiele z komparatorów, w tym m.in. cemiplimab, cemiplimab w skojarzeniu z chemioterapią, durwalumab z tremelimumabem i chemioterapią, nintedanib oraz chemioterapie stosowane w II linii (winorelbina, gemcytabina, pemetreksed).

Dodatkowo w analizie klinicznej nie przeprowadzono analizy bezpieczeństwa porównującej technologię wnioskowaną z właściwymi komparatorami.

Podsumowując, analizy HTA Wnioskodawcy nie spełniają łącznie minimalnych wymagań określonych w § 4-6 rozporządzenia Ministra Zdrowia, ponieważ opierają się na danych klinicznych o niskiej jakości, zawierają nieprawidłowo dobrane komparatory, niepełne porównania, obejmują analizę MAIC o bardzo ograniczonej wiarygodności, pomijają dostępne technologie opcjonalne oraz wykorzystują dane dotyczące terapii nierefundowanej w Polsce.

Odpowiedź:

Zwracamy uwagę, że ww. argumentacja jest nieuzasadniona. Wnioskodawca przedstawił dostępne dowody kliniczne dt. wnioskowanej technologii medycznej oraz zidentyfikowanych technologii opcjonalnych. Dowody dla wnioskowanej technologii opierają się one na badaniu niekontrolowanym II fazy (badanie PHAROS), które było podstawą do rejestracji EMA. Wnioskodawca w toku systematycznego przeglądu piśmiennictwa nie zidentyfikował kontrolowanych badań klinicznych dla wnioskowanego leku. Wnioskodawca w ramach systematycznego przeglądu piśmiennictwa nie zidentyfikował badań klinicznych dla technologii opcjonalnych. W analizie posłużono się dostępnymi dowodami klinicznymi, których jakość jest ograniczona. Niemniej zwracamy uwagę, że minimalne wymagania określone w § 4-6 rozporządzenia Ministra Zdrowia nie odnoszą się do jakości dowodów a jedynie do metodyki wykonania analizy oceny technologii medycznej. Wnioskodawca dołożył wszelkich starań, żeby metodyka wykonanej analizy spełniała wymagania określone w § 4-6 rozporządzenia Ministra Zdrowia.

Jednocześnie zwracamy uwagę, że przedstawione w analizie porównanie pośrednie MAIC są uznanymi narzędziami HTA w sytuacjach, gdy brak jest bezpośrednich porównań a dane indywidualne pacjentów dla technologii wnioskowanej pozwalają na korektę różnic w populacjach (Signorovitch JE, Sikirica V, Erder MH, Xie J, Lu M, Hodgkins PS, Betts KA, Wu EQ. *Matching-adjusted indirect comparisons: a new tool for timely comparative effectiveness research. Value Health. 2012 Sep-Oct;15(6):940-7. doi: 10.1016/j.jval.2012.05.004. PMID: 22999145.*).

Zwracamy uwagę, że wnioskodawca wskazał w APD i wykorzystał w analizie klinicznej dowody dla **wszystkich** zidentyfikowanych technologii opcjonalnych, w tym również dla wymienionych przez AOTMiT cemiplimab, cemiplimab w skojarzeniu z chemioterapią, durwalumab z tremelimumabem i chemioterapią, nintedanib oraz chemioterapie stosowane w II linii (winorelbina, gemcytabina, pemetreksed) - patrz aneks 1 do analizy klinicznej.

Wyjaśniamy, że terapia immunoonkologiczna to leczenie, które pobudza lub „odhamowuje” układ odpornościowy pacjenta, aby rozpoznawał i niszczył komórki nowotworowe. W praktyce klinicznej pod tym hasłem rozumie się leki z grup inhibitory punktów kontrolnych (checkpoint inhibitors) tj. anty-PD-1: np. pembrolizumab, nivolumab, anty-PD-L1: np. atezolizumab, durvalumab, anty-CTLA-4: np. ipilimumab, tremelimumab.

- 2) *Analiza podstawowa analizy ekonomicznej nie zawiera dokumentu elektronicznego, umożliwiającego powtórzenie wszystkich oszacowań i kalkulacji, o których mowa w pkt 1-4 i ust. 6, jak również przeprowadzenie oszacowań i kalkulacji po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami, w szczególności ceny wnioskowanej technologii (§ 5 ust. 2 pkt 7 Rozporządzenia). Ponadto analiza wpływu na budżet nie zawiera dokumentu elektronicznego, umożliwiającego powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7, oraz prognozy, o których mowa w pkt 4 i 5 (§ 6 ust. 1 pkt 10 Rozporządzenia).*

Wyjaśnienie: Proszę o uzupełnienie dokumentacji o model analityczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich oszacowań i kalkulacji. Model powinien być przekazany w pełnej, edytowalnej wersji elektronicznej, pozwalającej na odtworzenie wyników oraz dokonanie modyfikacji wartości wejściowych i zależności pomiędzy nimi.

Odpowiedź:

Dokumentację uzupełniono o edytowalne modele analityczne analizy ekonomicznej oraz BIA, umożliwiające powtórzenie wszystkich oszacowań i kalkulacji.

- 3) *Uprzejmie proszę o uwzględnienie w analizach wszystkich zapisów dotyczących produktów leczniczych Mektovi i Braftovi pochodzących z uzgodnionej wersji projektu programu lekowego B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”, załączonej do zlecenia Ministra Zdrowia.*

Odpowiedź:

W analizach uwzględniono wszystkie zapisy dotyczące produktów leczniczych Mektovi® i Braftovi® zawarte w uzgodnionej wersji projektu programu lekowego B.6., stanowiącej załącznik do zlecenia Ministra Zdrowia. Nowe zapisy nie powodują istotnej modyfikacji założeń przyjętych w analizach.

- 4) *Informacje zawarte w analizach nie są aktualne na dzień złożenia wniosku (§ 2 Rozporządzenia).*

Wyjaśnienie:

- a) *Wnioskodawca wskazał datę ostatniego przeszukiwania wytycznych refundacyjnych jako 30.05.2025 r., podczas gdy data złożenia wniosku refundacyjnego to 30.08.2025 r. Oznacza to trzymiesięczną różnicę czasową pomiędzy przeglądem wytycznych a datą złożenia wniosku, co należy uznać za okres zbyt długi względem obowiązujących standardów oceny aktualności danych na dzień złożenia wniosku. W związku z tym wymagane jest zaktualizowanie przeglądu wytycznych refundacyjnych do daty złożenia wniosku oraz odpowiednie uzupełnienie opisu tej części analizy. Ponadto opis powinien zostać uzupełniony o następujące wytyczne refundacyjne:*

- SMC 2025: <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/encorafenib-braftovinonsub-smc2865/> [data dostępu: 3.12.2025]

- HAS 2025: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3737643/en/braftovi-/mektoviencorafenib-/binimetinib-cancer-bronchique-non-a-petites-cellules [data dostępu: 3.12.2025]

Odpowiedź:

Zaktualizowano przegląd wytycznych refundacyjnych. Dokument analizy problemu decyzyjnego uzupełniono o opis nowych rekomendacji refundacyjnych, a także uzupełniono dane literaturowe.

b) Wnioskodawca wskazał datę ostatniego przeszukiwania wytycznych klinicznych jako 22.05.2025 r., podczas gdy data złożenia wniosku refundacyjnego to 30.08.2025 r. Oznacza to ponad trzymiesięczną różnicę czasową pomiędzy przeglądem wytycznych a datą złożenia wniosku, co należy uznać za okres zbyt długi względem obowiązujących standardów oceny aktualności danych na dzień złożenia wniosku. W związku z tym wymagane jest zaktualizowanie przeglądu wytycznych klinicznych do daty złożenia wniosku oraz odpowiednie uzupełnienie opisu tej części analizy. Ponadto opis powinien zostać uzupełniony o następujące wytyczne kliniczne:

- NCCN 2025: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/nscl.pdf [data dostępu: 3.12.2025]
- ESMO 2025: <https://www.esmo.org/guidelines/living-guidelines/esmo-living-guidelineoncogene-addicted-metastatic-non-small-cell-lung-cancer/management-of-advancedand-metastatic-disease/braf-v600-mutation> [data dostępu: 3.12.2025]
- PTOK 2025: https://journals.viamedica.pl/onkologia_w_praktyce_klin_edu/article/view/107249 [data dostępu: 3.12.2025]
- NICE 2024: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng122/resources/lung-cancerdiagnosis-and-management-pdf-66141655525573> [data dostępu: 3.12.2025]

Dodatkowo zwracamy uwagę, iż wszystkie wytyczne wykorzystane przez wnioskodawcę w analizie powinny zostać uwzględnione w spisie literatury, tymczasem w przekazanej dokumentacji odnotowano ich brak. W związku z tym analitycy Agencji nie mają możliwości weryfikacji przytoczonych źródeł, co utrudnia ocenę przeprowadzonej analizy. Prosimy o uzupełnienie spisu literatury o wszystkie wykorzystane w analizie źródła.

Odpowiedź:

Zaktualizowano przegląd wytycznych klinicznych. Dokument analizy problemu decyzyjnego uzupełniono o opis nowych wytycznych, a także uzupełniono dane literaturowe.

Ad. II. Analiza kliniczna

5) AKL zawiera opis problemu zdrowotnego uwzględniający przegląd dostępnych w literaturze naukowej wskaźników epidemiologicznych, w tym współczynników

zapadalności i rozpowszechnienia stanu klinicznego wskazanego we wniosku, w szczególności odnoszących się do polskiej populacji (§ 4. ust. 1 pkt 1 Rozporządzenia).

Wyjaśnienie: w ramach analiz nie przedstawiono informacji dotyczących rozpowszechnienia stanu klinicznego wskazanego we wniosku.

W przedstawionym opisie problemu zdrowotnego uwzględniono dane dotyczące zapadalności i umieralności na raka płuca oraz NDRP, w tym odnoszące się do populacji polskiej. Jednakże analiza epidemiologiczna nie jest kompletna, gdyż brakuje:

- danych dotyczących rozpowszechnienia choroby w Polsce i na świecie,
- szczegółowej epidemiologii dla populacji docelowej z mutacją BRAFV600E (zarówno danych liczbowych, jak i przeliczeń na populację polską),
- informacji o rozpowszechnieniu NDRP z mutacją BRAFV600E w poszczególnych stadiach choroby, w szczególności w stadium zaawansowanym/przerzutowym, które stanowi populację docelową terapii.

Odpowiedź:

Dokument analizy problemu decyzyjnego został uzupełniony zgodnie z uwagami Agencji.

W rozdziale 2.5 przedstawiono:

- dane dotyczące rozpowszechnienia raka płuca w Polsce i na świecie, w tym chorobowość 3- i 5-letnią,
- szczegółową charakterystykę epidemiologiczną populacji docelowej z mutacją BRAFV600E, obejmującą dane liczbowe oraz przeliczenia na populację polską,
- oszacowanie liczebności populacji pacjentów z NDRP z mutacją BRAFV600E w stadium zaawansowanym/przerzutowym, stanowiącej populację docelową terapii.

Ze względu na brak dostępnych danych rejestrowych raportujących częstość występowania mutacji BRAFV600E w podziale na stadia zaawansowania NDRP, liczebność populacji w stadium zaawansowanym/przerzutowym oszacowano pośrednio w oparciu o strukturę stadiów choroby oraz dane literaturowe i eksperckie.

6) *Analiza kliniczna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze, art. 25a pkt 14 lit. a i art. 26 pkt 2 lit. h ustawy, zawiera przegląd, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, spełniający następujące kryteria, m.in. zgodność kryterium, o którym mowa w ust. 1 pkt 4 lit. a, z populacją docelową wskazaną we wniosku (§ 4 ust. 2 pkt 1 Rozporządzenia).*

Wyjaśnienie: W ramach schematu PICO chemioterapia jest wymieniona jako komparator, natomiast w kryteriach selekcji wyszukiwania badań pierwotnych oraz badań dla technologii opcjonalnych została pominięta (tabela nr 4 i 5 AKL Wnioskodawcy).

Odpowiedź:

Brak wyszczególnienia schematów chemioterapii w kryteriach włączenia i wykluczenia badań w tabelach nr 4 i 5 AKL stanowił błąd edycyjny.

Schematy chemioterapii były uwzględnione w schemacie PICO jako komparator oraz zostały objęte strategią przeszukiwania baz danych i analizą dostępnych badań pierwotnych.

W celu zapewnienia pełnej zgodności kryteriów selekcji badań z komparatorami wskazanymi we wniosku, uzupełniono zapisy w tabelach nr 4 i 5 AKL.

Ad. III. Analiza wpływu na budżet

- 7) *Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret trzecie, art. 25a pkt 14 lit. c i art. 26 pkt 2 lit. i ustawy, zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej m.in. wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (§ 6 ust. 1 pkt 1a Rozporządzenia).*

Wyjaśnienie: Wnioskodawca w analizie podał, że populacją obejmującą wszystkich pacjentów, u których technologia może być zastosowana, są wyłącznie chorzy z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca z mutacją BRAF V600E, tj. populacja odnosząca się do nowego wskazania objętego wnioskiem. Jednakże zgodnie z obowiązującym Obwieszczeniem MZ, produkty Mektovi (binimetinib) i Braftovi (enkorafenib) są już refundowane w ramach programu lekowego B.59 „Leczenie chorych na czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43)”. W konsekwencji wskazany zakres stosowania technologii w Polsce jest szerszy niż przedstawiony przez Wnioskodawcę, a oszacowanie populacji jest niepełne. Wymagane jest zatem oszacowanie populacji „obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana”, rozumianej jako wszystkie zarejestrowane wskazania produktu leczniczego.

Odpowiedź:

W analizie wpływu na budżet uzupełniono oszacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana, tj. uwzględniono liczebność populacji chorych na czerniaka na podstawie danych z programu lekowego B.59. Stosowne oszacowania przedstawiono w rozdziale 2.1.1 załączonej analizy wpływu na budżet.

- 8) *Wszystkie przedłożone analizy muszą zawierać dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji (§ 8 pkt 1 Rozporządzenia).*

Wyjaśnienie: W analizie BIA powołano się na „Badanie OncoZoom Rak Płuca - COGNOSCO - listopad 2024”. Publikacja nie została również opublikowana, co uniemożliwia jej rzetelną weryfikację. Zgodnie z obowiązującymi przepisami, wszystkie nieopublikowane źródła danych, powinny zostać przekazane Agencji w celu umożliwienia oceny ich poprawności merytorycznej i metodologicznej.

Odpowiedź:

W odpowiedzi na wymagania minimalne dokumentację uzupełniono o nieopublikowane źródło danych, tj. prezentację zawierającą wyniki badania „OncoZoom Rak Płuca -

COGNOSCO - listopad 2024", przekazaną Agencji w celu umożliwienia weryfikacji jej poprawności merytorycznej i metodologicznej.

9) *Analiza wpływu na budżet nie zawiera elementów wymaganych w § 6 ust. 2 oraz ust. 3, tj. nie przedstawia oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3, 6 i 7, oraz prognoz, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonanych w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet, a także nie dokonano oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 3, 6 i 7, oraz prognoz, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, ani nie przedstawiono dodatkowego wariantu opartego na innych danych, mimo że zgodnie z § 6 ust. 3 jest to wymagane 5 w przypadku braku możliwości przedstawienia wiarygodnych oszacowań z pkt 1 i 2. (§ 6 pkt 2, 3 Rozporządzenia).*

Wyjaśnienie: W analizie wpływu na budżet nie przedstawiono analizy wrażliwości, mimo że zgodnie z § 6 ust. 1 pkt 6-7 oraz ust. 3 rozporządzenia warianty minimalny i maksymalny powinny wynikać z wiarygodnych oszacowań populacji z ust. 1 pkt 1-2 lub w przypadku ich braku z dodatkowego wariantu opartego na alternatywnych danych. Wnioskodawca oparł wariant minimalny i maksymalny wyłącznie na ogólnej liczbie pacjentów z rakiem płuca według KRN.

Odpowiedź:

Warianty minimalny i maksymalny w zakresie szacowania liczebności populacji oparto wyłącznie na danych pochodzących z Krajowego Rejestru Nowotworów, ponieważ dla pozostałych parametrów wykorzystywanych do oszacowania populacji nie były dostępne wiarygodne dane umożliwiające określenie ich zmienności.

Zdecydowaną większość parametrów uwzględnionych w celu szacowania populacji przyjęto zgodnie z danymi raportowanymi w badaniu „OncoZoom Rak Płuca - COGNOSCO”, które stanowi aktualne i wiarygodne źródło informacji dla warunków klinicznych w Polsce. Badanie to zostało przeprowadzone wśród 40 lekarzy z 37 ośrodków prowadzących leczenie systemowe pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca, posiadających co najmniej 5-letnie doświadczenie kliniczne w leczeniu tej populacji. Szeroki zasięg badania, obejmujący dużą liczbę ośrodków referencyjnych w Polsce, jak również doświadczenie zawodowe uczestniczących lekarzy, uzasadniają przyjęcie wyników badania COGNOSCO jako reprezentatywnych i wiarygodnych dla oszacowań wykorzystanych w analizie wpływu na budżet.

Analizę wpływu na budżet uzupełniono o dwa dodatkowe scenariusze analizy wrażliwości oparte na danych kosztowych i klinicznych pochodzących z analizy ekonomicznej. Scenariusze te obejmują zmiany parametrów mających największy wpływ na różnicę kosztów pomiędzy interwencją a komparatorem i umożliwiają ocenę stabilności wyników analizy wpływu na budżet w warunkach niepewności kluczowych założeń.

Wyniki przeprowadzonej analizy wrażliwości zawarto w załączonym modelu oraz dokumencie analizy wpływu na budżet.

Uprzejmie informuję, że analizy stanowiące załączniki do wniosku zostały przekazane wyłącznie w formacie PDF. Jednocześnie pragnę zauważyć, że analiza kliniczna została

przesłana w wersji PDF zawierającej śledzenie zmian oraz komentarze. Zwracam się z prośbą o przekazanie uzupełnionych dokumentów z analizami (w formacie .docx) w wersji zawierającej wskazanie informacji objętych tajemnicą przedsiębiorcy, wraz z wersją czarną właściwą do publikacji w Biuletynie AOTMiT.

Odpowiedź:

Dokumentację uzupełniono o analizy w formacie .docx.

Proszę o zaimplementowanie ww. uwag do dedykowanych modeli tak, aby zaktualizowane wersje analiz były zgodne z założeniami i wynikami przedstawianymi w modelach farmakoekonomicznych.

Proszę również o aktualizację analiz względem aktualnego Obwieszczenia MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, obowiązującego w momencie składania uzupełnień, a także aktualnych cen przyjętych w analizach komparatorów, aktualnego progu opłacalności (244 821 PLN/QALY), a także aktualizację analiz w oparciu o najnowsze sprawozdania NFZ oraz raporty KRN.

Odpowiedź:

Analizy zaktualizowano w oparciu o obowiązujące na moment składania uzupełnień Obwieszczenie Ministra Zdrowia, aktualny próg opłacalności (244 821 PLN/QALY), a także najnowsze dostępne sprawozdania Narodowego Funduszu Zdrowia, dane DGL oraz dane Krajowego Rejestru Nowotworów.

Zaktualizowane wyniki przedstawiono w załączonych dokumentach oraz modelach analitycznych.