



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 22/2026 z dnia 16 lutego 2026 roku
w sprawie oceny leku Blenrep (belantamab mafodotin) w ramach
programu lekowego B.54. „Leczenie chorych na szpiczaka
plazmocytozowego (ICD-10: C90.0)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:

- *Blenrep (belantamab mafodotin), 70 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 1 fiol. 6 ml, GTIN: 05901549673029;*
- *Blenrep (belantamab mafodotin), 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 1 fiol. 6 ml, GTIN: 05901549673012,*
w ramach programu lekowego B.54 „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytozowego (ICD-10: C90.0)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem pogłębienia RSS. Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Belantamab mafodotin jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym IgG1 kappa skoniugowanym z produktem cytotoksycznym mcMMAF. Belantamab mafodotin wiąże się z antygenem dojrzewania komórek B (B cell maturation antigen, BCMA) na powierzchni komórki i szybko ulega internalizacji. Wewnątrz komórki nowotworowej uwalniany jest produkt cytotoksyczny (cys-mcMMAF), który zakłóca funkcjonowanie sieci mikrotubul, prowadząc do zatrzymania cyklu komórkowego i do apoptozy. Przeciwciało zwiększa również rekrutację i aktywację komórek efektorowych, zabija komórki guza poprzez zależną od przeciwciała cytotoksyczność komórkową i fagocytozę. Apoptozie indukowanej przez belantamab mafodotin towarzyszą markery immunogennej śmierci komórki, które mogą wspomagać adaptacyjną odpowiedź immunologiczną na komórki nowotworu.

Przedmiotowy wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego: Blenrep (belantamab mafodotin) w ramach istniejącego programu lekowego B.54. „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytozowego (ICD-10: C90.0)”. Oceniana interwencja obejmuje produkt leczniczy Blenrep (belantamab mafodotin) w postaci proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

(70 lub 100 mg, 1 fiol. 6 ml) stosowany w leczeniu u osób dorosłych nawrotowego lub opornego szpiczaka mnogiego, w połączeniu z:

- bortezomibem i deksametazonem u pacjentów, którzy wcześniej otrzymali co najmniej jeden schemat leczenia;
- pomalidomidem i deksametazonem u pacjentów, którzy wcześniej otrzymali co najmniej jeden schemat leczenia zawierający lenalidomid.

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla leku Blenrep (belantamab mafodotin) jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym.

Szpiczak plazmocytowy nazywany także szpiczakiem mnogim (ang. multiple myeloma/plasma cell myeloma, MM) jest wieloetapową chorobą nowotworową wywodzącą się z komórek plazmatycznych. W wyniku choroby dochodzi do niekontrolowanego rozrostu plazmocytów produkujących monoklonalną immunoglobulinę lub jej fragmenty, co prowadzi do uszkodzeń narządów. MM rozwija się w wyniku transformacji nowotworowej pojedynczej komórki plazmatycznej, co prowadzi do jej nadmiernej proliferacji i klonalnej ekspansji. Czas pomiędzy pojawieniem się pierwszych zmian genetycznych i unieśmiertelnieniem komórki B centrum rozrodczego grudki chłonnej, a wystąpieniem pełnoobjawowej choroby wynosi zwykle 20–30 lat. Najbardziej typową manifestacją kliniczną MM są bóle kostne dotyczące nawet 80% chorych w czasie rozpoznania, wywołane przez zmiany osteolityczne i patologiczne złamania kości (np. kompresyjne złamania kręków). Przyczyna choroby pozostaje niejasna, a ryzyko jej rozwoju zwiększają zarówno czynniki środowiskowe, jak i genetyczne. Osoby spokrewnione z chorymi mają około czterokrotnie wyższe ryzyko zachorowania.

Zgodnie z danymi NFZ w ramach programu lekowego B.54 „Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocyтового (ICD-10 C90.0)” w 2023 r. leczonych było 2 416 pacjentów, w 2024 roku 3 984 pacjentów, a w 2025 roku 3 963 pacjentów (stan na wrzesień 2025 r.).

Aktualnie w ramach programu lekowego B.54, u pacjentów z opornym lub nawrotowym szpiczakiem plazmocytowym, refundowane są następujące schematy:

- w 2. do 4. linii leczenia: DVd (daratumumab + bortezomib + deksametazon) – u chorych bez oporności na bortezomib;
- DRd (daratumumab + lenalidomid + deksametazon) – u chorych z odpowiednią liczbą neutrofilów;
- KRd (karfilzomib + lenalidomid + deksametazon) – u chorych z odpowiednią liczbą neutrofilów, bez przeciwwskazań kardiologicznych;

- *Kd (karfilzomib + deksametazon) – u chorych z odpowiednią liczbą neutrofilów, bez przeciwwskazań kardiologicznych;*
- *od 2. linii leczenia: IRd (iksazomib w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem), przy czym schemat ten wskazany jest do stosowania dla pacjentów z obecnością specyficznych aberracji cytogenetycznych z grupy wysokiego ryzyka;*
- *od 3. linii leczenia: EloPd (elotuzumab + pomalidomid + deksametazon) – od trzeciej linii leczenia, po schematach zawierających lenalidomid i inhibitor proteasomu, u chorych z odpowiednią liczbą neutrofilów;*
- *IsaPd (izatuksymab + pomalidomid + deksametazon) – od trzeciej linii leczenia, po schematach zawierających lenalidomid i inhibitor proteasomu, bez oporności na pomalidomid, u chorych z odpowiednią liczbą neutrofilów i czynnością nerek;*
- *od 4. linii leczenia gdy zastosowano lek immunomodulujący, inhibitor proteasomu oraz przeciwciało anty-CD38, u chorych z odpowiednią liczbą neutrofilów: Tec (teklistamab);*
- *Elra (elranatamab);*
- *Tal (talkwetamab).*

Dowody naukowe

W ramach analizy badań naukowych oparto się o wyniki dwóch badań rejestracyjnych, tj. badania DREAMM-7 porównującego belantamab mafodotin + bortezomib + deksametazon (BVd) versus daratumumab + bortezomib + deksametazon (DVd) w populacji chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytoowego, u których zastosowano co najmniej jedną linię leczenia oraz stwierdzono progresję choroby podczas lub w trakcie ostatniej terapii, oraz badania DREAMM-8 porównującego Belantamab mafodotin + pomalidomid + deksametazon (BPd) vs Pomalidomid + bortezomib + deksametazon (PVd) w populacji chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytoowego, u których zastosowano co najmniej jedną linię leczenia, w tym lenalidomid, oraz stwierdzono progresję choroby podczas lub w trakcie ostatniej terapii. Ponadto wnioskowanie oparto również na udostępnionym porównaniu pośrednim skuteczności leczenia ze schematami Kd oraz PVd, metodą metaanalizy sieciowej NMA.

Wystąpienie zdarzeń niepożądanych (AEs) jakiegokolwiek stopnia nasilenia, w badaniu DREAMM-8, odnotowano u ~99% pacjentów z grupy ocenianej interwencji oraz 97% pacjentów z grupy kontrolnej. IS różnicę na niekorzyść leczenia schematem BPd wykazano dla AEs 3/4 stopnia nasilenia, AEs

prowadzących do przerwania/opóźnienia dawkowania oraz ciężkich AEs. Najwyższe ryzyko odnotowano dla ciężkich AEs [RR=1,44 (95%CI: 1,17; 1,76)].

Wśród AEs występujących u $\geq 30\%$ chorych w którejkolwiek z grup, IS różnice na niekorzyść BpD wykazano dla wszystkich raportowanych AEs ocznych.

Wśród AEs klinicznego zainteresowania raportowanych ogółem, IS różnice na niekorzyść BpD wykazano dla wystąpienia trombocytopenii + obniżonej liczby płytek krwi, neutropenii oraz zakażeń. Wśród AEs klinicznego zainteresowania 3-4 stopnia nasilenia, IS różnice na niekorzyść BpD utrzymały się dla wystąpienia neutropenii i zakażeń.

W badaniu DREAMM-7 (BVd vs DVd) wykazano IS, mniejsze o 59%, ryzyko wystąpienia progresji choroby w porównaniu z grupą kontrolną [mediana 36,6 mies. vs 13,4 mies.; HR=0,41 (95%CI: 0,31; 0,53)] przy medianie okresu obserwacji wynoszącej 28,2 miesiąca. IS różnicę wykazano także dla przeżycia wolnego od progresji choroby podczas kolejnej linii leczenia (PFS2), gdzie odnotowano redukcję ryzyka wystąpienia progresji lub zgonu o 41% w grupie ocenianej interwencji w porównaniu z grupą kontrolną [mediana nie osiągnięta vs 33,4 mies.; HR=0,59 (95%CI: 0,45; 0,77)].

Dla punktu końcowego OS istotną statystycznie różnicę wykazano dla mediany okresu obserwacji wynoszącej 39,4 miesiąca (dla mediany okresu obserwacji wynoszącej 28,2 mies. wynik nie był istotny statystycznie). U pacjentów leczonych schematem BVd odnotowano mniejsze o 42% ryzyko zgonu w porównaniu z grupą kontrolną [HR=0,58 (95%CI: 0,43; 0,79)], jednakże dane były niedojrzałe, gdyż w żadnej z grup nie osiągnięto mediany dla OS.

W zakresie jakości życia w żadnej z analizowanych domen kwestionariuszy EORTC QLQ-C30 i EORTC QLQ-MY20 nie wykazano IS różnicy w prawdopodobieństwie wystąpienia znaczącej poprawy lub pogorszenia między grupami. W ocenie za pomocą skali PRO-CTCAE największe różnice w nasileniu objawów zdarzeń niepożądanych odnotowano dla niewyraźnego widzenia.

W badaniu DREAMM-8 (BpD vs PVD) wykazano IS, mniejsze o 51%, ryzyko wystąpienia progresji choroby w porównaniu z grupą kontrolną [mediana 32,6 mies. vs 12,6 mies.; HR=0,49 (95%CI: 0,35; 0,68)] przy medianie okresu obserwacji wynoszącej 28,01 miesiąca. Dla punktu końcowego OS w medianie okresu obserwacji wynoszącej 21,8 miesiąca nie wykazano IS różnicy w przeżyciu całkowitym pacjentów z grupy ocenianej interwencji vs grupa kontrolna. Dojrzałość danych OS z tego okresu obserwacji wynosiła 35%.

W badaniu DREAMM 8 jakość życia i zgłaszane przez pacjentów objawy oceniano przy użyciu kwestionariuszy EORTC QLQ C30 i EQ 5D oraz narzędzi PRO CTCAE, FACT GP5 i OSDI. Największy negatywny wpływ na jakość życia (m.in. GHS/QoL, funkcjonowanie społeczne i fizyczne, EQ 5D VAS) wiązał się ze zmęczeniem i zmniejszonym apetytem, przy czym zmiany względem wartości wyjściowych

w domenach EORTC QLQ C30/QLQ MY20 pozostawały ogólnie stabilne w obu ramionach. W PRO CTCAE większość pacjentów zgłaszała brak objawów lub objawy łagodne/umiarkowane, jednak w grupie BPd częściej raportowano niewyraźne widzenie o nasileniu umiarkowanym do bardzo ciężkiego. W OSDI istotne pogorszenie funkcji wzrokowych ($\geq 12,5$ pkt) wystąpiło u 73% pacjentów w grupie BPd, przy czym u 92% odnotowano poprawę po medianie 57 dni, a u 89% całkowite ustąpienie objawów.

Porównania pośredniego skuteczności leczenia schematem BVd ze schematami Kd oraz PVd dokonano metodą metaanalizy sieciowej NMA. W wariancie analizy, w którym uwzględniono maksymalny okres obserwacji, ryzyko progresji lub zgonu wśród pacjentów leczonych schematem BVd było IS niższe o 73% w porównaniu z terapią schematem Kd [$HR=0,27$ (0,19; 0,40)] oraz o 74% w porównaniu z terapią schematem PVd [$HR=0,26$ (0,18; 0,38)].

Zarówno stosując korygowane o cross-over i nie korygowane dane z badania OPTIMISMM, a także przy wykorzystaniu uaktualnionych danych z badania LEPUS, porównanie pośrednie ocenianej interwencji ze schematami Kd i PVd wykazało IS redukcję ryzyka zgonu. W wariancie skorygowanym, ryzyko zgonu wśród pacjentów leczonych BVd było o około połowę niższe zarówno w porównaniu z leczeniem schematem Kd [$HR=0,53$ (0,35; 0,80)], jak i w porównaniu z leczeniem schematem PVd [$HR=0,53$ (0,35; 0,81)].

Wyniki analizy bezpieczeństwa w porównaniu BVd vs DVd przedstawiono dla mediany okresu obserwacji wynoszącej 39,4 miesiąca. Wystąpienie zdarzeń niepożądanych jakiegokolwiek stopnia nasilenia, w badaniu DREAMM-7, odnotowano u wszystkich jego uczestników, zarówno w grupie ocenianej interwencji, jak i w grupie kontrolnej. Częstość występowania wszystkich wyróżnionych kategorii zdarzeń niepożądanych (AEs), poza ciężkimi zdarzeniami niepożądanymi (SAEs) skutkujących zgonem, była istotnie wyższa w grupie pacjentów leczonych schematem BVd w porównaniu do grupy kontrolnej. Najwyższe ryzyko odnotowano dla związanych z leczeniem AEs prowadzących do trwałego zakończenia jakiegokolwiek leczenia [$RR=1,89$ (95%CI: 1,31; 2,72)]. Z uwagi na częstsze występowanie AEs ocznych podczas terapii BVd, w grupie pacjentów z prawidłowym widzeniem na początku badania, raportowano również informacje na temat pogorszenia najlepszej skorygowanej ostrości wzroku (BCVA, z ang. best corrected visual acuity).

W porównaniu pośrednim bezpieczeństwa leczenia schematem BVd vs Kd i PVd za pomocą metaanalizy sieciowej NMA, IS na niekorzyść BVd wykazano jedynie względem terapii schematem Kd. IS różnice na niekorzyść BVd wykazano zarówno dla AEs 3-4 stopnia [$OR=6,32$ (2,87; 14,34)], jak i dla SAEs [$OR=1,76$ (2,87; 14,34)]. I dalej, w porównaniu pośrednim bezpieczeństwa leczenia schematem BPd vs Kd i DVd za pomocą metaanalizy sieciowej NMA,

IS na niekorzyść BPd wykazano dla AEs 3-4 stopnia oraz SAEs, zarówno w porównaniu do leczenia schematem Kd, jak i DVd.

Wytyczne kliniczne

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania (5.01.2026 r.) odnaleziono 4 dokumenty, zawierających rekomendacje dotyczące terapii opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozy u pacjentów, u których zastosowano co najmniej jedną linię leczenia – BSH 2025, PGSz 2025, NCCN 2025, EHA 2025. W wytycznych BSH 2025 wskazano, że w leczeniu nawrotowego i/lub opornego szpiczaka plazmocytozy (ang. relapsed/refractory multiple myeloma, RRMM) należy rozważyć belantamab mafodotin z odpowiednim monitorowaniem okulistycznym, w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem lub pomalidomidem i deksametazonem. Wytyczne PGSz 2025 wspominają o spodziewanej rejestracji belantamabu w schematach BVd i BPd, oraz wskazują, że stanowią one obiecującą alternatywę dla pacjentów opornych na lenalidomid oraz daratumumab. W wytycznych NCCN 2025 schemat BVd został wymieniony jako inny zalecany schemat leczenia, po dwóch wcześniejszych terapiach obejmujących lek immunomodulujący (IMiD) i inhibitor proteasomu (PI). Wytyczne EHA 2025 rekomendują schematy z belantamabem (BPd i BVd), szczególnie u pacjentów opornych na lenalidomid).

Problem ekonomiczny

W ramach analizy ekonomicznej przeprowadzono porównanie stosowania schematu BVd oraz BPd ze schematami:

- Daratumumab+ bortezomib +deksametazon (DVd) – od 2. do 4. linii leczenia u chorych bez oporności na bortezomib;
- Pomalidomid + bortezomib + deksametazon (PVd) – od 2. linii leczenia u chorych leczonych schematem zawierającym lenalidomid;
- Karfilzomib + deksametazon (Kd) – finansowany począwszy 2. do 4. linii leczenia.

Ustalono, że stosowanie BVd w miejsce Kd, DVd oraz PVd u pacjentów bez oporności na bortezomib jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR w wariancie z RSS dla porównania BVd vs Kd wyniósł [redacted], dla porównania BVd vs DVd wyniósł [redacted] oraz dla porównania BVd vs PVd wyniósł [redacted]. Stosowanie BPd w miejsce Kd, DVd oraz PVd u pacjentów leczonych schematem zawierającym lenalidomid (populacja LEN-exp) jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR w wariancie z RSS dla porównania BPd vs Kd wyniósł [redacted], dla porównania BPd vs PVd wyniósł [redacted] oraz dla porównania BPd z DVd wyniósł [redacted]

W ramach AE wnioskodawcy przedstawiono kierunkową deterministyczną analizę wrażliwości, scenariuszową deterministyczną analizę wrażliwości oraz probabilistyczną analizę wrażliwości.

Deterministyczną analizę wrażliwości przeprowadzono w wariancie uwzględniającym RSS oraz wariancie nieuwzględniającym RSS. W jednokierunkowej analizie wrażliwości dla populacji ogólnej przetestowano 71 parametrów, a dla populacji LEN-exp 75 parametrów.

Dla porównania BPd vs Kd w wariancie z RSS w populacji LEN-exp w ramach kierunkowej analizy wrażliwości odnotowano wartości wskaźnika ICUR w zakresie od [REDACTED] do [REDACTED]. Najwyższą wartość uzyskano w wariancie zakładającym przyjęcie wartości HR(PFS) Kd vs PVd na poziomie dolnej granicy przedziału ufności ([REDACTED]), natomiast najniższy ICUR – w wariancie zakładającym przyjęcie wartości HR(PFS) Kd vs PVd na poziomie górnej granicy przedziału ufności ([REDACTED]).

Dla porównania BPd vs Kd w wariancie z RSS w populacji LEN-exp w ramach analizy scenariuszy odnotowano wartości wskaźnika ICUR w zakresie od [REDACTED] do [REDACTED]. Największą redukcję odnotowano w scenariuszu przyjmującym wartości HR dla Kd i DVd względem górnej granicy przedziału ufności [REDACTED] natomiast najwyższy wzrost ICUR [REDACTED] – w scenariuszu przyjmującym wartości HR dla Kd i DVd względem dolnej granicy przedziału ufności.

Dla porównania BPd vs PVd w wariancie z RSS w populacji LEN-exp w ramach kierunkowej analizy wrażliwości odnotowano wartości wskaźnika ICUR w zakresie od [REDACTED] do [REDACTED]. Najwyższą wartość uzyskano przy zwiększeniu stopnia obniżenia użyteczności z powodu zdarzeń niepożądanych związanych z narządem wzroku [REDACTED], natomiast najniższy ICUR – przy obniżeniu masy ciała pacjentów [REDACTED].

Dla porównania BPd vs PVd w wariancie z RSS w populacji LEN-exp w ramach analizy scenariuszy odnotowano wartości wskaźnika ICUR w zakresie od [REDACTED] do [REDACTED]. Największą redukcję odnotowano przy braku dyskontowania kosztów i efektów [REDACTED], natomiast najwyższy wzrost ICUR [REDACTED] – w scenariuszu przyjmującym modelowanie PFS, OS i TTD w ramionach BPd i PVd z wykorzystaniem krzywej log-logistycznej.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono dla 2-letniego horyzontu czasowego, uwzględniając perspektywę płatnika publicznego. W analizie założono, że schematy będące przedmiotem niniejszej oceny tj. BVd oraz BPd będą zastępowały następujące terapie stosowane w ramach PL B.54.: DVd, DRd, KRd, Kd, IsaPd, EloPd, Tec, Elra, Tal, a także schematy refundowane w ramach katalogu chemioterapii: PVd, Vd, Pd, Rd.

Według obliczeń przedstawionych w raporcie AOTMiT populacja docelowa dla schematu BVd wyniesie od 85 do 255 osób, natomiast dla schematu BPd od 75 do 400 osób.

Rekomendacje refundacyjne

Produkt leczniczy Blenrep nie jest finansowany w żadnym kraju UE i EFTA. Wnioskodawca wskazał (23.01.2026 r.), że od daty złożenia wniosku refundacyjnego dla produktu Blenrep w Polsce lek został już objęty refundacją w Szwajcarii, Austrii, Grecji, Norwegii, Danii oraz w Zjednoczonym Królestwie (Anglia, Walia, Szkocja).

Główne argumenty decyzji:

- Wykazano skuteczność wydłużenia PFS w porównaniu z komparatorem i prawdopodobnie OS, jednak dane są niedojrzałe;
- Zwiększenie wydatków płatnika publicznego;
- Alternatywa dla pacjentów opornych na lenalidomid oraz daratumumab;
- Pozytywne rekomendacje refundacyjne i wytyczne kliniczne.

Uwaga Rady

Konieczne jest zapewnienie odpowiedniej organizacji opieki okulistycznej dla chorych poddawanych tej terapii.

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 z późn. zm.), 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 2025 r., poz. 1461), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OTAD.423.2.6.2025 „Blenrep (belantamab mafodotin) w ramach programu lekowego B.54. »Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytozy (ICD-10: C90.0)«”; data ukończenia: 5 luty 2026 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.
2. Opinie przedstawicieli pacjentów przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (GSK Services Sp. z o. o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem GSK Services Sp. z o. o. 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 2022r., 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 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 z późn. zm.).

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: GSK Services Sp. z o. o.

Dane zakreślone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnice przedsiębiorców Amgen sp. z o.o., Janssen - Cilag Polska sp. z o.o., Bristol-Myers Squibb Polska sp. z o.o., Pfizer Polska Sp. z o.o., Sanofi Sp. z o.o., Takeda Pharma sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Amgen sp. z o.o., Janssen - Cilag Polska sp. z o.o., Bristol-Myers Squibb Polska sp. z o.o., Pfizer Polska Sp. z o.o., Sanofi Sp. z o.o., Takeda Pharma sp. z o.o. 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) i , art.. 35 ust. 4a - 4b 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 z późn. zm.).

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Amgen sp. z o.o., Janssen - Cilag Polska sp. z o.o., Bristol-Myers Squibb Polska sp. z o.o., Pfizer Polska Sp. z o.o., Sanofi Sp. z o.o., Takeda Pharma sp. z o.o.