

Warszawa, dn. 09.03.2026

Sz. P.

Daniel Rutkowski

Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i
Taryfikacji

Dotyczy: uzupełnienia analiz względem niezgodności wskazanych w piśmie z dnia 16 lutego 2026 r. znak DOWM.4131.2.2026.2.MCz – lek Lyvdelzi (seladelpar), zlecenie nr 6/2026 w BIP AOTMiT

Szanowny Panie Prezesie,

w nawiązaniu do pisma z dnia 16 lutego 2026 roku znak: DOWM.4131.2.2026.2.MCz, odnoszącego się do niezgodności analiz HTA przedłożonych dla produktu leczniczego w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z pierwotnym zapaleniem dróg żółciowych (PBC) (ICD-10: K74.3)”,

• Lyvdelzi (seladelpar), kaps. twarde, 10 mg, 30 szt., GTIN 05391507148452

względem wymagań określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r., niniejszym przedstawiam odpowiedzi na uwagi zawarte ww. piśmie:

1. Uwagi do całości analiz

- Dotyczy niejednoznaczności opisu terapii standardowej (SOC, ang. standard of care), która umożliwia różną jego interpretację*

Odp.

Terapia standardowa (SOC) obejmowała stosowanie kwasu ursodeoksycholowego (jeśli był tolerowany) oraz leczenie objawowe. Ujednolicono zapisu w całym dokumencie.

- Prośba dotycząca uwzględnienia w analizach farmakoekonomicznych wszystkich zapisów dotyczących seladelparu pochodzących z uzgodnionej wersji projektu programu lekowego, załączonej do zlecenia Ministra Zdrowia.*

Odp.

Zapisy uzgodnionego programu lekowego zostały uwzględnione w ramach uzupełnienia analizy ekonomicznej oraz analizy wpływu na budżet przeprowadzonego w lutym 2026 roku. Odpowiedni dokument został dołączony do pisma.

2. Uwagi dotyczące aktualności przedstawionej dokumentacji

- Dotyczy zakresu rekomendacji refundacyjnych (analiza problemu decyzyjnego)*

Odp.

W odpowiedzi na uwagę Agencji przeprowadzono aktualizację analiz poprzez ponowny, systematyczny przegląd literatury naukowej, wytycznych klinicznych oraz rekomendacji refundacyjnych, z rozszerzeniem zakresu wyszukiwania o okres od daty pierwotnego przeszukania wskazanej w analizach do dnia 08.09.2025 r. Aktualizację przeprowadzono zgodnie z metodyką zastosowaną w analizie problemu decyzyjnego (APD) oraz analizie klinicznej (AKL).

Analiza problemu decyzyjnego:

W ramach aktualizacji APD uzupełniono analizę o rekomendacje refundacyjne IQWiG/G-BA 2025, które wcześniej oznaczono jako w toku oraz dodano opinię CDA-AMC 2026 opublikowaną po dacie złożenia wniosku refundacyjnego. Ponadto na prośbę Agencji dodano decyzję hiszpańskiej agencji Ministerio Sanidad/ AEMPS 2025, która wybiegała poza zakres zdefiniowanych do przeszukania agencji HTA. Dodane rekomendacje nie wprowadzają istotnych zmian w zakresie oceny

klinicznej seladelparu. Szczegółowy opis zaktualizowanych rekomendacji przedstawiono w APD (Rozdz. 4.2).

Analiza kliniczna

W ramach aktualizacji AKL zidentyfikowano 1 przegląd systematyczny spełniające kryteria włączenia: Abuelazm 2025 [1] (uwzględniony w rozdz. 7 AKL). Zidentyfikowana publikacja potwierdza skuteczność SEL w leczeniu PBC i pozostaje spójna z wnioskami innych opracowań wtórnych.

Szczegółowy wykaz zmian oraz zakres aktualizacji przedstawiono w odpowiednich rozdziałach zaktualizowanych analiz oraz w aneksach do APD i AKL

- *Prośba dotycząca aktualizacji przeglądów systematycznych w analizie ekonomicznej oraz względem aktualnego Obwieszczenia MZ w sprawie wykazu leków refundowanych.*

Odp.

Przegląd systematyczny dotyczący użyteczności stanów zdrowia przedstawiony w analizie ekonomicznej przeprowadzony został dnia 26.08.2025, a zatem zgodnie z zapisami wytycznych AOTMiT (za aktualny uznaje się przegląd użyteczności przeprowadzony do 5 lat od momentu publikacji) jest aktualny zarówno w dniu złożenia wniosku, jak i uzupełnienia wniosku refundacyjnego. W związku z tym odstąpiono od ponownej aktualizacji omawianego przeglądu.

Przegląd systematyczny dla analiz ekonomicznych przeprowadzono w dniu 26.08.2025 roku, zaś wniosek refundacyjny złożony został dnia 08.09.2025. Należy zatem uznać, że przegląd jest aktualny na dzień złożenia wniosku. Analiza ekonomiczna w wersji 1.1 została złożona ze względu na aktualizację wartości progu opłacalności, która to ma wpływ na wnioski płynące z analizy. Aktualizacja przeglądu analiz ekonomicznej wykracza poza zdefiniowane ramy projektu.

Koszt UDCA oszacowany na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia oraz danych sprzedażowych NFZ i uwzględniony w analizach jest aktualny na dzień złożenia wniosku refundacyjnego. Niemniej wychodząc naprzeciw oczekiwaniom analityków AOTMiT, porównano aktualne Obwieszczenie z dnia 18 grudnia 2025 r. w sprawie wykazu leków refundowanych z Obwieszczeniem z 17 czerwca 2025 r. uwzględnionym w analizie ekonomicznej i stwierdzono następujące różnice:

- preparat Ursoxyn (EAN 5909991325794) został usunięty z wykazu leków refundowanych;
- nastąpiła zmiana opakowania wyznaczającego podstawę limitu finansowania i związany z tym wzrost cen detalicznych w grupie limitowej dla UDCA (o maksymalnie 1,5% względem cen uwzględnionych w analizie).

Tabela 1.

Ceny detaliczne preparatów zawierających UDCA – porównanie danych uwzględnionych w analizie i danych z Obwieszczenia obowiązującego od 1 stycznia 2026 r.

Nazwa leku	Kod EAN	Cena detaliczna w analizie	Cena detaliczna po aktualizacji	Zmiana względem ceny w analizie
Prousan	5909991203924	95,29 zł	95,62 zł	0,3%
Ursocam	5909991314675	89,69 zł	91,04 zł	1,5%
Ursocam	5909990414741	98,58 zł	99,78 zł	1,2%
Ursopol	5909990798223	61,23 zł	62,13 zł	1,5%
Ursoxyn	5909991325794	83,53 zł	Brak leku na wykazie	-

Należy zatem uznać, że różnice zidentyfikowane w analizowanych Obwieszczeniach nie zmieniają istotnie oszacowanych średnich kosztów komparatora, a ich wpływ na wyniki analizy jest pomijalny, w szczególności pozostają bez wpływu na wnioskowanie z analizy. W związku z tym odstąpiono od aktualizacji analizy w tym zakresie.

3. Analiza kliniczna

- *Dotyczy braku opisu technologii opcjonalnych, z wyszczególnieniem refundowanych technologii opcjonalnych, z określeniem sposobu i poziomu ich finansowania*

Odp.

W odpowiedzi na uwagę Agencji uzupełniono opis o status refundacyjny produktów leczniczych stosowanych w leczeniu objawowym PBC (Rozdz. 4.1 APD).

- *Dotyczy aktualnego stanu dostępności elafibranoru oraz potwierdzenia czy stanowi on technologię opcjonalną*

Odp.

W przygotowanym raporcie HTA elafibranor (ELA) w został uwzględniony jako komparator dodatkowy. Niepublikowane dane, udostępnione przez zespół analityków iKarpro.pl wskazują, że w roku 2025 elafibranor zastosowany został w ramach RDTL u trzech pacjentów. Zidentyfikowano również dwa postępowania przetargowe dotyczące zakupu i dostaw ELA w ramach RDTL (<https://ted.europa.eu/pl/notice/-/detail/601536-2025>; <https://ted.europa.eu/pl/notice/-/detail/146692-2026>).

Biorąc pod uwagę wskazania rejestracyjne elafibranoru należy założyć, że wskazane powyżej zastosowanie ELA w ramach RDTL dotyczyło pacjentów z PBC.

W dniu 26 lutego 2026 r. w Biuletynie Informacji Publicznej AOTMiT (<https://bip.aotm.gov.pl/>) zostało utworzone zlecenie dotyczące przygotowania analizy weryfikacyjnej, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji dla preparatu Iqirvo we wskazaniu wynikającym ze złożonego wniosku. Tym samym postępowanie mające na celu uzyskanie finansowania ze środków publicznych przez preparat Iqirvo w leczeniu pacjentów z PBC jest w toku.

W analizie klinicznej nie wykazano istotnych statystycznie różnic w efektywności SEL+SOC vs ELA+SOC; jednocześnie w AKL wykazano zbliżony poziom bezpieczeństwa obu terapii. Pomimo faktu, że wyniki pochodzą z przeprowadzonego porównania pośredniego, należy uznać, że charakteryzują się wysoką wiarygodnością, biorąc pod uwagę względną homogeniczność badań uwzględnionych w porównaniu. Biorąc pod uwagę wyniki i wnioski analizy klinicznej wskazujące na porównywalną skuteczność i bezpieczeństwo analizowanych technologii, analizę ekonomiczną przeprowadzono w postaci analizy minimalizacji kosztów, co jest zbieżne z dotychczasową praktyką polską i zagraniczną w tym zakresie. W konsekwencji odstąpiono od przeprowadzenia analizy kosztów-żyteczności.

- *Dotyczy niespełnienia przez przegląd systematyczny kryterium zgodności charakterystyki populacji, w której były prowadzone badania z populacją docelową wskazaną we wniosku*

Odp.

Populacja docelowa w badaniu RESPONSE obejmowała pacjentów z PBC u których stwierdzono niewystarczającą odpowiedź lub nietolerancję UDCA, natomiast kryteria włączenia nie odnosiły się do nietolerancji i/lub przeciwwskazań do fibratów. Tym samym wśród pacjentów uczestniczących w badaniu RESPONSE mogli uczestniczyć również chorzy stanowiący populację docelową niniejszej analizy. Nie odnaleziono wprawdzie bezpośrednich dowodów dot. skuteczności seladelapru w populacji z nietolerancją lub przeciwwskazaniami do fibratów. Tym niemniej w ramach badania RESPONSE wykonano szereg analiz w warstwach, które potwierdziły że efekt terapeutyczny seladelapru jest spójny w całej badanej populacji (niezależnie od określonych cech demograficznych lub klinicznych), a zatem dotyczy również pacjentów z nietolerancją lub przeciwwskazaniami do fibratów, podobnie jak każdej innej podgrupy którą zdecydowano by się wyodrębnić z populacji rejestracyjnej (zgodnej z ChPL). Tym samym wyniki uzyskane w badaniu RESPONSE można ekstrapolować na subpopulację pacjentów z nietolerancją lub przeciwwskazaniami do fibratów.

W AKL przedstawiono rozszerzony opis ograniczeń dotyczących zakresu populacji (rozdz. 8).

- Dotyczy braku porównania z refundowanymi technologiami opcjonalnymi w przeglądzie systematycznym badań pierwotnych

Odp.

Komparatorem w analizach był SOC zdefiniowany jako stosowanie UDCA (o ile był tolerowany) oraz leczenie objawowe. Tym samym komparator w analizach HTA był identyczny jak komparator w badaniu RESPONSE. Wprowadzono odpowiednie zmiany usuwające nieścisłości wynikające z zapisów w tab. 1 AKL str. 12 i tab.2 AKL str. 15.

Poniżej przedstawiono informację na temat leczenia objawowego stosowanego w obu grupach. Dodatkowe terapie stosowało 98,5% pacjentów w grupie PLC + SOC oraz 97,7% w grupie SEL + SOC (Tabela 2). Analiza w odniesieniu do poszczególnych substancji czynnych wskazuje na zbliżony rozkład w obu grupach, natomiast zwraca uwagę, że leki p/bólowe (ibuprofen, paracetamol, aspirynę) oraz p/świądowe (cholestyramina) numerycznie częściej stosowano w grupie kontrolnej, co może być odzwierciedleniem tego, że w grupie seladelparu pacjenci doświadczali nie tylko poprawy w zakresie parametrów biochemicznych, ale również redukcji nasilenia świądu. W tym miejscu należy podkreślić, że wytyczne praktyki klinicznej wskazują że spośród agonistów PPAR tylko seladelpar i bezafibrat (nieдоступny w PL) wykazują działanie p/świądowe [2].

Tabela 2.
Leki wspomagające stosowane w trakcie badania RESPONSE

Terapie współtowarzyszące	SEL+SOC, N=128 n (%)	SOC+PLC, N=65 n (%)
Ogółem	125 (97,7)	64 (98,5)
Paracetamol	27 (21,1)	22 (33,8)
Omeprazol	26 (20,3)	11 (16,9)
Kolekalcifelol	25 (19,5)	15 (23,1)
Witamina D	18 (14,1)	3 (4,6)
Ibuprofen	16 (12,5)	12 (18,5)
Lewotyroksyna	14 (10,9)	7 (10,8)
Hydroksyzyna	14 (10,9)	3 (4,6)
Atorwastatyna	11 (8,6)	12 (18,5)
Cholestyramina	6 (4,7)	8 (12,3)
Kwas acetylosalicylowy	5 (3,9)	7 (10,8)

4. Analiza wpływu na budżet (BIA)

- Dotyczy braku oszacowania rocznej liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku: brak trendu w zakresie wzrastającej liczby pacjentów na przestrzeni analizowanych lat.

Odp.

Wyznaczona w analizie wpływu na budżet liczebność populacji docelowej wynosi 662 osoby rocznie. Oszacowanie bazuje na rocznej liczbie pacjentów stosujących UDCA. Dane (przedstawione w tabeli 40 złożonej BIA) wskazują na względnie stabilną liczbę pacjentów, u których zrealizowano receptę na UDCA w ramach grupy limitowej 245.0 oraz względnie stabilną liczbę pacjentów, u których rozpoznano kod ICD-10 K74.3 i u których zrealizowano receptę na UDCA w ramach grupy limitowej 245.0; jednocześnie dane nie wskazują na jednoznaczne trendy wzrostu / spadku omawianej liczby pacjentów. Obserwacja ta nie stoi w sprzeczności z przytoczonymi danymi epidemiologicznymi w analizie problemu decyzyjnego, biorąc pod uwagę polskie uwarunkowania w zakresie diagnostyki pacjentów oraz malejącą liczbę osób w populacji ogólnej Polski. Wydaje się, że lokalne trendy polskie są bardziej odpowiednie do przeprowadzenia prognozy liczby pacjentów w populacji polskiej, niż trendy globalne i w związku z tym nie przeprowadzono odrębnych obliczeń w tym zakresie. Należy podkreślić, że oszacowanie liczebności populacji docelowej zostało poddane szerokiej analizie wrażliwości z uwzględnieniem adekwatnych scenariuszy zmian parametrów wejściowych, co pozwala na wyciągnięcie wniosków dotyczących niepewności wyników analizy wpływu na budżet.

- *Dotyczy braku wyszczególnienia założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1–3, 6 i 7 [...]: założenie, że 100% populacji z nietolerancją lub przeciwwskazaniami do fibratów będzie stanowić populację docelową*

Odp.

W ramach prac analizą nie odnaleziono danych w zakresie odsetka pacjentów z przeciwwskazaniami do fibratów wśród chorych na PBC z nietolerancją lub nieskutecznością leczenia UDCA. Zgodnie z ChPL produktów leczniczych zawierających fenofibrat, u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lek nie jest zalecany ze względu na brak danych klinicznych dotyczących tej grupy. Ponadto wśród przeciwwskazań do leczenia fenofibratem wymienia się niewydolność wątroby (w tym żółciową marskość wątroby i niewyjaśnione, długotrwałe zaburzenia czynności wątroby). W związku z tym w analizie przyjęto arbitralnie wysoki odsetek pacjentów z przeciwwskazaniami, zakładając, że dotyczą one 75% chorych nieleczonych fibratami, zaś w analizie wrażliwości przeprowadzono obliczenia zakładające, że odsetek z przeciwwskazaniami do fibratów jest o 25 p.p. mniejszy/większy od wartości uwzględnionej w analizie podstawowej. Pomimo dość szerokiego zakresu zmiany wartości omawianego parametru, rozważany wariant analizy wrażliwości nie stanowi minimalnego / maksymalnego wariantu szacowanych wydatków w analizie.

Jednocześnie należy zauważyć, że w ChPL preparatu Lyvelzi wśród jednoznacznych przeciwwskazań do leczenia tym preparatem wymienia się wyłącznie nadwrażliwość na substancję czynną lub substancję pomocniczą. Brak jest danych pozwalających na określenie odsetka pacjentów, u których takie przeciwwskazania występują. W związku z tym w oszacowaniu populacji docelowej przyjęto, że 100% populacji z nietolerancją lub przeciwwskazaniami do fibratów będzie kwalifikować się do leczenia seladelparem – założenie to ma charakter konserwatywny, maksymalizujący szacowany wpływ na budżet płatnika publicznego.

Biorąc pod uwagę powyższe, przyjęte w analizie podejście można uznać za zasadne.

- *Dotyczy braku dokumentu elektronicznego, umożliwiającego powtórzenie wszystkich kalkulacji: dane wejściowe są przepisane z modelu analizy ekonomicznej*

Odp.

Obliczenia w analizie wpływu na budżet przedstawiono w oparciu o model ekonomiczny. Konieczne było zatem skopiowanie stosownych wyników z modelu ekonomicznego do pliku obliczeniowego BIA. W celu zwiększenia przejrzystości obliczeń i umożliwienia prześledzenia danych źródłowych do BIA pochodzących z modelu ekonomicznego, w pliku obliczeniowym na arkuszu 'Dane kliniczne', który prezentuje dane z pliku obliczeniowego analizy ekonomicznej wygenerowane na potrzeby w BIA, zamieszczono precyzyjne informacje umożliwiające weryfikację poprawności tychże danych. Dla każdego zestawu danych wskazano arkusz w modelu ekonomicznym oraz zakres komórek, z których zostały one skopiowane oraz określono przy jakich ustawieniach modelu zostały wygenerowane.

W przypadku danych w zakresie odsetków pacjentów leczonych SEL +/-UDCA w kolejnych cyklach obliczeń, dane uwzględnione w BIA zostały skopiowane z arkuszy 'engine (1)' / 'engine (6)' z zakresu GU18:GX27 i wygenerowane:

- przy ustawieniach podstawowych (domyślnych) modelu ekonomicznego lub
- wariancie G analizy wrażliwości zakładającym 2-krotnie wyższe ryzyko przerwania, przy ustawieniu opcji 'Discontinuation profile for SEL' w modelu ekonomicznym (arkusz 'settings', komórka C102) na wartość 'With multiplier = 2.0'.

Analogicznie dane dotyczące odsetka pacjentów leczonych z zastosowaniem SOC uwzględnione w BIA zostały skopiowane z arkuszy 'engine (2)' lub 'engine (7)' z zakresu GU18:GX27 i wygenerowane przy ustawieniach podstawowych modelu ekonomicznego.

Dane kosztowe (poza kosztami SEL i UDCA) wykorzystane w BIA i przedstawione na arkuszu 'Koszty' zostały wygenerowane w modelu ekonomicznym bez uwzględnienia dyskontowania (arkusz 'settings', parametr 'Annual discount rate costs (%)' w komórce C18 równy 0,00%) przy uwzględnieniu rocznego oraz 2-letniego horyzontu czasowego (arkusz 'settings', parametr 'Time horizon (years)' w komórce C8 równy odpowiednio 1 oraz 2) oraz z perspektywy płatnika publicznego

lub pacjentów (arkusz 'settings', opcja 'Perspective' w komórce C12 ustawiona odpowiednio na 'Payer' oraz 'Payer & patient'). Wyniki kosztowe wygenerowane przy takich ustawieniach i uwzględnione w BIA zostały skopiowane z modelu ekonomicznego z arkusza 'results' z odpowiednich wierszy tabeli z zakresu komórek B316:E329. Należy zauważyć, że zgodnie z informacjami przedstawionymi w dokumencie BIA w obliczeniach analizy nie uwzględniono wpływu na oszacowane pozostałe koszty zmiany parametrów testowanych w analizie ekonomicznej, takich jak: zmiana danych dotyczących skuteczności / przebiegu choroby czy dotyczących czasu trwania leczenia. W testowanych scenariuszach analizy ekonomicznej zmiana pozostałych kategorii kosztowych (poza kosztami SEL i UDCA) jest niewielka, a przyjęte uproszczenie ma pomijalny wpływ na wyniki w krótkim, 2-letnim horyzoncie czasowym.

W świetle powyższych informacji, należy podkreślić, że zarówno analiza podstawowa, jak i wszystkie warianty analizy wrażliwości są możliwe do wygenerowania z poziomu pliku obliczeniowego BIA.

- *Dotyczy prośby o przeprowadzenie oszacowań w wariacie opartym na wskaźnikach epidemiologicznych dla populacji europejskiej wraz z parametrami rozrzutu (błąd standardowy)*
Odp.

Analizę przeprowadzono w oparciu o najlepsze dostępne dane, wychodząc od danych dotyczących liczby pacjentów stosujących UDCA w Polsce. Odnalezione zagraniczne dane epidemiologiczne charakteryzują się znaczącą niepewnością – zapadalność od 0,78 do 4,50 / 100 000 osób i chorobowość od 10,00 do 58,13 / 100 000 osób (zob. rozdział A.3.1.1 w dokumencie analizy BIA). Tak szeroka zmienność danych epidemiologicznych wskazuje na wysoką niepewność i wysokie ryzyko błędu oszacowania wychodzącego od tych wskaźników i w związku z tym odstąpiono od przeprowadzenia takich obliczeń. Należy także zwrócić uwagę, że chorobowość rejestrowalna PBC w Polsce jest niższa niż wynika ze współczynników chorobowości raportowanych w badaniach zagranicznych (zob. analiza weryfikacyjna dla Ocaliva oraz rozdz. A.3.1.2 w dokumencie analizy BIA). Przeprowadzone w analizie oszacowania w oparciu o dane NFZ stanowią najlepszy możliwy sposób postępowania i, w świetle dostępnych danych, wskazuje na możliwie najbardziej precyzyjnie wyznaczone liczby pacjentów z analizowanej populacji docelowej.

5. Wskazanie źródeł danych

- *Analizy nie zawierają danych bibliograficznych wszystkich wykorzystanych publikacji: brak przypisu / dookreślenia w analizie BIA*

Odp.

W dokumencie analizy BIA aktualnym obwieszczeniem MZ jest Obwieszczenie z 17 czerwca 2025 r., analogicznie jak w analizie ekonomicznej.

- *Uwaga dotycząca wytycznych UpToDate: brak wskazania autorów*

Odp.

UpToDate jest międzynarodowym narzędziem wspomagającym podejmowanie decyzji klinicznych, opracowywanym przez ekspertów klinicznych i redaktorów naukowych. Publikowane treści powstają na podstawie systematycznego przeglądu aktualnej literatury naukowej zgodnie z zasadami medycyny opartej na dowodach (EBM), podlegają recenzji eksperckiej oraz są regularnie aktualizowane, co pozwala traktować je jako wiarygodne źródło informacji dotyczących rekomendacji klinicznych [3].

Dokument źródłowy zostanie dołączony do niniejszego pisma.

- *Uwaga dotycząca odwołania do materiałów poufnych udostępnionych przez Zamawiającego*
Odp.

Źródła poufne cytowane w analizach zostaną przekazane wraz z bibliografią do raportu HTA.

Pozycja 19 w bibliografii analizy ekonomicznej dostępna jest z poziomu raportu technicznego do modelu globalnego. W raporcie tym w rozdziale 14 osadzony jest plik PowerPoint stanowiący materiał źródłowy dla pozycji 19 w bibliografii.

- *Dotyczy wykorzystania opinii ekspertów*

Odp.

Dokumenty źródłowe dla badania jakościowego oraz opinii eksperckich przedstawionych podczas spotkania grupy ekspertów zostaną przekazane wraz z bibliografią do raportu HTA.

Dane osobowe ekspertów uczestniczących w badaniu jakościowym nie zostały udostępnione przez firmę zajmującą się wykonaniem badania. Eksperci biorący udział w spotkaniu grupy ekspertów nie wyrazili zgody na udostępnienie swoich danych osobowych. W związku z tym, Wnioskodawca nie jest w stanie przychylić się do prośby Agencji w zakresie przekazania danych osobowych ekspertów.

Pozostałe uwagi

- *Dotyczy aktualizacji analiz w zakresie przeprowadzonych przeglądów oraz uwzględnienia ewentualnych nowych dowodów naukowych opublikowanych po dacie złożenia wniosku*

Odp.

Przeszukanie literatury zostało zaktualizowane do daty złożenia wniosku refundacyjnego, tj. do dnia 08.09.2025 r. W wyniku aktualizacji uwzględniono jeden dodatkowy przegląd systematyczny wskazany przez Agencję (Abuelazm 2025). Pozostałe dane zostały opublikowane po dacie złożenia wniosku, wobec czego nie zostały uwzględnione w analizie.

- *Dotyczy aktualizacji analiz względem aktualnego Obwieszczenia MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, aktualnych cen technologii alternatywnych, ostrzeżeń i komunikatów dotyczących bezpieczeństwa opublikowanych na stronach internetowych, sprawozdań i zarządzeń NFZ*

Odp.

Wniosek złożono 08.09.2025 r., zatem w momencie obowiązywania Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2025 r. na dzień 1 lipca 2025 r., które zostało uwzględnione w analizach. Aktualne na dzień uzupełnienia minimalnych wymagań Obwieszczenie Ministra Zdrowia z 18 grudnia 2025 r. zaczęło obowiązywać 1 stycznia 2026 r., a więc po dacie złożenia analiz. W związku z powyższym należy uznać, że informacje zawarte w analizach, w tym ceny technologii alternatywnych, są aktualne na dzień złożenia wniosku. Wyjaśnienie w zakresie tejże uwagi zamieszczono także na str. 1 i 2 niniejszego pisma, gdzie wskazano na stabilność cen leków, pomimo zmiany obowiązującego obwieszczenia. Również dane statystyczne NFZ oraz zarządzenia NFZ uwzględnione w analizach są aktualne na dzień złożenia wniosku.

Na prośbę Agencji w APD zaktualizowano informacje dotyczące statusu finansowania technologii w Polsce w oparciu o Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2025 r.

Na prośbę Agencji zaktualizowano również informacje dotyczące ostrzeżeń i komunikatów bezpieczeństwa. Z uwagi na brak możliwości ich weryfikacji w odniesieniu do okresu do daty złożenia wniosku refundacyjnego, dane te przedstawiono według stanu na dzień przygotowania niniejszych uzupełnień (Rozdz. 6).