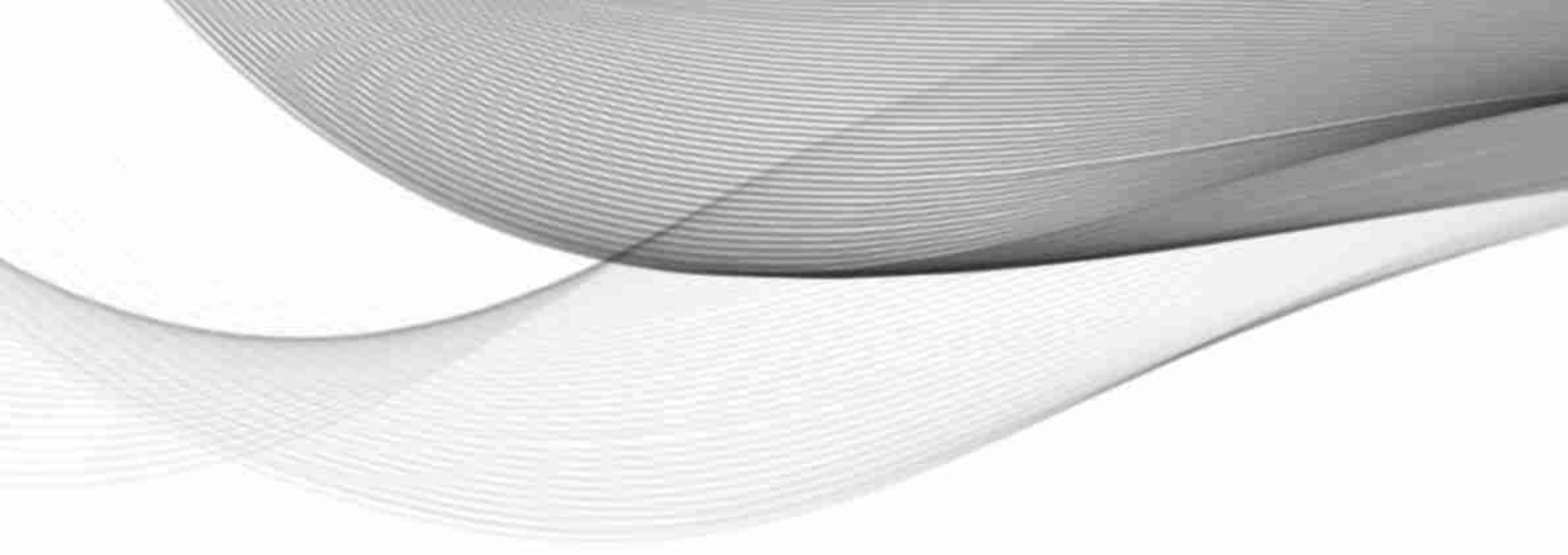




Amvuttra[®] (wutrisyran) w leczeniu dorosłych pacjentów z kardiomiopatią w przebiegu amyloidozy transtyretynowej

Uzupełnienie wymagań minimalnych

Warszawa, 2026

Autorzy

[REDACTED]
[REDACTED]

Konsultacje

[REDACTED]
[REDACTED]

Dane kontaktowe

HealthQuest sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 12 lok. 2A
01-517 Warszawa
tel/fax +48 22 468 05 34
kontakt@healthquest.pl
<http://www.healthquest.pl>

Konflikt interesów

Opracowanie zamówione przez Medison Pharma Sp. z o.o.

Uwaga 1

Wnioskodawca nie przekazał nieopublikowanego dokumentu zawierającego porównanie pośrednie skuteczności wutrisyranu i tafamidisu na podstawie danych z badania HELIOS-B. Nieopublikowane źródła danych, w szczególności porównania pośrednie, należy przekazać Agencji w celu ich weryfikacji (§ 8 pkt 1 i 2 Rozporządzenia).

Odpowiedź:

[REDACTED]

Uwaga 2

Wnioskodawca nie ujawnił danych osobowych ekspertów klinicznych biorących udział w ankiecie, której treść załączono w analizie wpływu na budżet oraz nie załączył treści udzielonych przez nich odpowiedzi, jak również brak dokumentacji dotyczącej ustrukturyzowanego oszacowania eksperckiego (SEE) i opinii ekspertów klinicznych wykorzystanych w dokumencie (§ 8 ust. 2 Rozporządzenia). Proszę o ich przekazanie.

Odpowiedź:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]

Uwaga 3

[...] wnioskodawca nie przekazał Agencji dokumentu elektronicznego pozwalającego na powtórzenie wszystkich kalkulacji i oszacowań, o których mowa w § 5 ust. 2 pkt 1-4 i ust. 6 Rozporządzenia, zatem nie wypełnił obowiązku opisanego w § 5 ust. 2 pkt 7 Rozporządzenia dla porównania wutrisyran vs. tafamidis. Analogicznie, wnioskodawca nie wypełnił § 6 ust. 1 pkt 10 Rozporządzenia, ponieważ wyniki porównania wutrisyran vs. tafamidis wykorzystano w analizie wpływu na budżet. Oczekiwane jest przekazanie kodu, bazy danych oraz szczegółowego opisu ww. porównania, które umożliwią powtórzenie wszystkich oszacowań wnioskodawcy. Wnioskodawca nie przedstawił prawidłowego wariantu analizy ekonomicznej i wpływu na budżet bez proponowanego RSS (§ 5 ust. 5 pkt 2 i § 6 ust. 4 pkt 2 Rozporządzenia).

Odpowiedź:

Wnioskodawca chciałby również zwrócić uwagę na wnioski grupy EAG, przedstawione w materiałach NICE, dotyczących analogicznego procesu refundacyjnego¹. Spójnie z niniejszym raportem, w ramach postępowania prowadzonego przez NICE, Wnioskodawca przedłożył wyniki porównania skuteczności wutrisyranu i tafamidisu, bazujące wyłącznie na danych z badania HELIOS-B. Grupa EAG przyznała, że w obliczu dostępnych badań klinicznych stanowi to najbardziej bezpośrednie porównanie terapii, pozwalające uniknąć niejednorodności populacji, związanej ze zmianami praktyki klinicznej i świadomości schorzenia na przestrzeni czasu.

Zarówno w analizie ekonomicznej, jak i analizie wpływu na budżet, w wariantcie bez proponowanego mechanizmu podziału ryzyka zaimplementowano koszt komparatora równy cenie efektywnej tafamidisu, oszacowanej na podstawie danych zamieszczonych na platformie IkarPro² (szczegóły oszacowania przedstawiono w odpowiednich raportach).

Uwaga 4

Wnioskodawca błędnie założył, że scenariusz bez RSS oznacza również brak uwzględnienia rzeczywistych cen komparatorów (z częściowym uwzględnieniem RSS dla komparatorów, na podstawie jawnych danych NFZ). Analitycy Agencji podkreślają, że zgodnie z Rozporządzeniem należy przedstawić wariant analizy z i bez proponowanego RSS (patrz odpowiednio § 5 ust. 5 pkt 1 i 2 oraz § 6 ust. 4 Rozporządzenia), tak aby oszacować wpływ wyłącznie wnioskowanego RSS na wyniki analizy. Zmiana kosztów komparatora w zależności od uwzględnienia lub nie wnioskowanego RSS jest nieprawidłowa - w każdym z tych wariantów należy uwzględnić koszty komparatora zgodnie z najlepszą wiedzą

¹ NICE. Wutrisyran w ATTR-CM

² IkarPro

wnioskodawcy. Warianty z i bez RSS w założeniu mają się różnić jedynie uwzględnieniem proponowanego RSS. Przedstawianie wariantu z/bez proponowanego RSS ma na celu pokazanie wpływu proponowanego RSS na wyniki analizy, pozostałe parametry analizy, w tym koszty komparatora, muszą pozostać niezmienione.

Odpowiedź:

Zgodnie z uwagą Agencji, zarówno w analizie ekonomicznej, jak i budżetowej, przyjęto jednakowy koszt tafamidisu, niezależnie od wariantu analizy (z lub bez uwzględnienia RSS).

Uwaga 5

Wnioskodawca błędnie oszacował ceny progowe z uwzględnieniem RSS. Mimo zaproponowania zwrotu dla NFZ wnioskodawca twierdzi, że cena progowa w wariantach z i bez RSS jest taka sama. Należy zwrócić uwagę, że o ile ustalenie maksymalnej ceny hurtowej brutto dla świadczeniodawcy rzeczywiście nie wpływa na oszacowanie ceny progowej, to dodatkowy zwrot dla NFZ pozwala podwyższyć cenę progową o jego wysokość (cena z listy refundacyjnej może być wyższa, ponieważ następnie zostaje obniżona przez zwrot; analitycy Agencji zwracają uwagę, że zwrot jest rozliczany między wnioskodawcą i NFZ, a cena maksymalna obowiązuje w rozliczeniu ze świadczeniodawcą). W tym sensie wnioskodawca nie przedstawił cen progowych z uwzględnieniem RSS. Zaimplementowanie do modelu ekonomicznego oszacowanych w analizie cen progowych skutkuje wynikami ICUR rozbieżnymi w stosunku do wykorzystanego w analizie progu opłacalności (§ 5 ust. 2 pkt 4, § 5. ust. 2 pkt 7 i § 5 ust. 5 pkt 1 Rozporządzenia).

Odpowiedź:

Zgodnie z uwagami Agencji zaktualizowano koszty w analizie ekonomicznej, a następnie ponownie oszacowano ceny progowe tak, by ich zaimplementowanie do modelu skutkowało otrzymaniem wyników ICUR zgodnych z aktualnie obowiązującym progiem opłacalności. Należy podkreślić, że oszacowane ceny progowe są cenami efektywnymi, w związku z czym odpowiadają realnym kosztom za opakowanie leku poniesionym przez płatnika. Oznacza to, że ceny progowe nie są zależne od przyjętego w analizie mechanizmu RSS i nie zmieniają się w zależności od analizowanego wariantu.

Uwaga 6

Uzupełnienie analizy o następujące wytyczne refundacyjne:

- hiszpańska CIMP 2025,
- niderlandzka ZN 2025,
- angielska NICE 2025,
- niemiecka G-Ba 2026,
- kanadyjska CDA-AMC 2026

Aktualizacja statusu procedury oceny wnioskowanego leku w:

- SMC (Szkocja),
- Medicinrådet (Dania),
- Nye Metoder (Norwegia).

Uzupełnienie wytycznych klinicznych o dokument:

- ACC 2025 [Kittleson MM, Ambardekar AV, Cheng RK, Griffin JM, Maurer MS, Nativi-Nicolau J, Ruberg FL. Transthyretin Cardiac Amyloidosis Evaluation and Management: 2025 ACC Concise Clinical Guidance. *J Am Coll Cardiol*. 2026 Feb 10;87(5):549-565. doi: 10.1016/j.jacc.2025.09.004. Epub 2025 Oct 31. PMID: 41171219],
- SPC 2025 [Marques N, Aguiar Rosa S, Cordeiro F, Menezes Fernandes R, Ferreira C, Bento D, Brito D, Cardim N, Lopes L, Azevedo O. Portuguese recommendations for the management of transthyretin amyloid cardiomyopathy (Part 1 of 2): Screening, diagnosis and treatment. Developed by the Task Force on the management of transthyretin amyloid cardiomyopathy of the Working Group on Myocardial and Pericardial Diseases of the Portuguese Society of Cardiology. *Rev Port Cardiol*. 2025 Feb;44 Suppl 1:7-48. English, Portuguese. doi: 10.1016/j.repc.2024.11.009. PMID: 39956765].

Odpowiedź:

Analiza Problemu Decyzyjnego została uzupełniona o powyższe wytyczne refundacyjne (rozdział 3.1.6.2) oraz rekomendacje praktyki klinicznej (rozdział 2.8).

Uwaga 7

Uzupełnienie analizy klinicznej o publikacje naukowe dla badania HELIOS-B:

- Sheikh 2025 [Sheikh A, Miao ZM, Claggett B, Garcia-Pavia P, Cappelli F, Aldinc E, Gillmore J, Solomon SD, Fontana M. Efficacy and safety of vutrisiran in transthyretin amyloid cardiomyopathy across the age spectrum: The HELIOS-B trial. *Eur J Heart Fail*. 2025 Dec;27(12):2971-2978. doi: 10.1002/ehjhf.70084. Epub 2025 Oct 29. PMID: 41159479; PMCID: PMC12803538],
- Claggett 2025 [Claggett BL, Fontana M, Vaduganathan M, Hamatani Y, Maurer MS, Gillmore JD, Solomon SD. Timing of Mortality Benefit in Outcomes Trials in Transthyretin Amyloidosis. *J Am Coll Cardiol*. 2026 Feb 10;87(5):522-529. doi: 10.1016/j.jacc.2025.09.1512. Epub 2025 Sep 25. PMID: 41225306],
- Hatamani 2026 [Hamatani Y, Claggett BL, Vaduganathan M, Birkhoelzer S, Miao ZM, Sheikh FH, Aldinc E, Gillmore JD, Fontana M, Solomon SD. Effect of vutrisiran on components of health status in transthyretin amyloidosis with cardiomyopathy: the HELIOS-B study. *Eur J Heart Fail*. 2026 Mar 29:xuag088. doi: 10.1093/ehjhf/xuag088. Epub ahead of print. PMID: 41904995]

Uzupełnienie analizy klinicznej o publikacje naukowe uwzględniające dane dot. wnioskowanej terapii, jak:

- Aimo 2025 [Aimo A, Castiglione V, Emdin M, Lorenzoni V, Vergaro G. Relative efficacy of tafamidis, acoramidis, patisiran and vutrisiran in patients with transthyretin cardiac amyloidosis: a network meta-analysis. *Eur Heart J Open*. 2025 Nov 4;5(6):oeaf147. doi: 10.1093/ehjopen/oeaf147. PMID: 41282536; PMCID: PMC12637029],
- Antonopoulos 2025 [Antonopoulos AS, Tsampras T, Terentes-Printzios D, Lazaros G, Tsioufis K, Vlachopoulos C. Real-world effectiveness of targeted therapies in ATTR cardiomyopathy: A meta-analysis integrating population-based data. *ESC Heart Fail*.

2025 Dec;12(6):4475-4485. doi: 10.1002/ehf2.70011. Epub 2025 Nov 28. PMID: 41311351; PMCID: PMC12719876],

- Facin 2025 [Facin LC, Romeiro IPF, Sapahia K, Moraes BAAH, Muniz JQV, Pereira JD, Gomes C, Migliavaca CB, Zimerman A, Biolo A. Disease-Modifying Therapies for Transthyretin Amyloid Cardiomyopathy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Arq Bras Cardiol.* 2025 Oct 3;122(8):e20240830. Portuguese, English. doi: 10.36660/abc.20240830. PMID: 41059800; PMCID: PMC12677762],
- Fraix 2026 [Fraix A, Algarrondo V, Lairez O, Arnal M, Piriou N, Michaud M, Habib G, Roubille F, Lucas C, Duval AJ, Bachelet B, Donal E, Damy T, Réant P, Kharoubi M, Huttin O. Impact of RNAi therapeutics on cardiac parameters in patients with hereditary transthyretin amyloidosis initially treated with stabilizers: A French realworld study. *Arch Cardiovasc Dis.* 2026 Feb 9;S1875-2136(26)00031-8. doi: 10.1016/j.acvd.2025.11.014. Epub ahead of print. PMID: 41724605].

Odpowiedź:

W ramach uzupełnienia wymagań minimalnych, przeprowadzono aktualizację przeglądów systematycznych, zarówno dla analizowanej interwencji, jak i komparatora. W wyniku aktualizacji Analizę Kliniczną uzupełniono o następujące publikacje:

a. ocena skuteczności eksperymentalnej:

- Sheikh 2025 [Sheikh A, Miao ZM, Claggett B, Garcia-Pavia P, Cappelli F, Aldinc E, Gillmore J, Solomon SD, Fontana M. Efficacy and safety of vutrisiran in transthyretin amyloid cardiomyopathy across the age spectrum: The HELIOS-B trial. *Eur J Heart Fail.* 2025 Dec;27(12):2971-2978. doi: 10.1002/ehf.70084. Epub 2025 Oct 29. PMID: 41159479; PMCID: PMC12803538],
- Hatamani 2026 [Hamatani Y, Claggett BL, Vaduganathan M, Birkhoelzer S, Miao ZM, Sheikh FH, Aldinc E, Gillmore JD, Fontana M, Solomon SD. Effect of vutrisiran on components of health status in transthyretin amyloidosis with cardiomyopathy: the HELIOS-B study. *Eur J Heart Fail.* 2026 Mar 29;xuag088. doi: 10.1093/ehf/xuag088. Epub ahead of print. PMID: 41904995]

b. ocena opracowań wtórnych i raportów HTA:

- Antonopoulos 2025 [Antonopoulos A. S., Tsampras T., Terentes-Printzios D., Lazaros G. i in., Real-world effectiveness of targeted therapies in ATTR cardiomyopathy: A meta-analysis integrating population-based data, *ESC Heart Fail*, 12 (6): 4475-4485, 2025],
- Facin 2025 [Facin L. C., Romeiro I. P. F., Sapahia K., Moraes Baah i in., Disease-Modifying Therapies for Transthyretin Amyloid Cardiomyopathy: A Systematic review and Meta-Analysis, *Arq Bras Cardiol*, 122 (8): e20240830, 2025],
- Piragine 2025 [Piragine E., Lucenteforte E., Veneziano S., Calderone V. i in., Drugs for transthyretin amyloidosis under the microscope: Survival, safety, and a meta-analysis with certainty of evidence assessment, *Pharmacological Research*, 221 2025],

- NICE 2025 [National Institute for Health and Care Excellence. Vutrisiran for treating transthyretin amyloidosis with cardiomyopathy. Technology appraisal guidance. Reference number: TA1115].

W wyniku analizy pełnych tekstów publikacji Aimo 2025, Fraix 2026 i Claggett 2026, podjęto decyzję o wykluczeniu ich z analizy. W opinii Wnioskodawcy publikacje nie spełniły kryteriów kwalifikacji do Analizy Klinicznej.

W przypadku badania Aimo 2025, pomimo wykonania meta-analizy sieciowej, nie przeprowadzono przeglądu systematycznego, stanowiącego jedno z głównych kryteriów kwalifikacji do opracowania (rozdział 2.1.3 AKL). Analizę oparto wyłącznie na głównych publikacjach dotyczących wybranych badań klinicznych, co budzi wątpliwości w kwestii kompletności uwzględnionych danych.

Z kolei badanie Fraix 2026 wykluczono ze względu na brak raportowania wyników w odniesieniu do analizowanej interwencji. Zgodnie z kryteriami włączenia, do badania Fraix 2026 kwalifikowali się pacjenci, otrzymujący w pierwszej linii leczenia tafamidis, który następnie został uzupełniony lub zamieniony na jeden z leków RNAi – patisyran lub wutrisyran. Wyniki badania zostały przedstawione wyłącznie dla zbiorczej populacji, co uniemożliwia wnioskowanie w kwestii skuteczności praktycznej wutrisyranu. Dodatkowo, do badania włączano pacjentów z ATTRv o fenotypie mieszanym, a nie przeważająco kardiologicznym, co nie jest spójne z docelową populacją przyjętą w schemacie PICOS.

Badanie Claggett 2026 stanowiło wtórną analizę wyników trzech badań klinicznych, ATTR-ACT, ATTRIBUTE-CM i HELIOS-B, nie zaś analizę post-hoc dla badania HELIOS-B. Równocześnie badanie Claggett 2026 nie spełniło kryteriów kwalifikacji do przeglądu opracowań wtórnych, ponieważ dane źródłowe nie zostały zidentyfikowane w ramach przeglądu systematycznego.

Odpowiadając jednak na uwagi Agencji, publikacje Aimo 2025, Fraix 2026 i Claggett 2026 omówiono w ramach aneksu, stanowiącego uzupełnienie Analizy Klinicznej (Aneks 13. Uzupełnienie wymagań minimalnych).

Uwaga 8

Uzupełnienie analizy klinicznej o ocenę wiarygodności badań randomizowanych z grupą kontrolną w oparciu o najbardziej aktualne narzędzie w tym zakresie, tj. Cochrane risk of bias tool for randomized trials (RoB 2) oraz załączenie stosownie wypełnionych formularzy w tym zakresie adekwatnie do ocenianego punktu końcowego badania.

Odpowiedź:

Ocena wiarygodności badań randomizowanych – HELIOS-B oraz ATTR-ACT – została przeprowadzona przy użyciu narzędzia RoB 2. Informacje dotyczące oceny badań zostały zaktualizowane w dokumencie Analizy Klinicznej. Ponadto, w ramach uzupełnienia, Wnioskodawca dołącza odpowiednie formularze oceny w formie arkuszy kalkulacyjnych.



Uwaga 9

W przedstawionym w analizie klinicznej badaniu HELIOS-B pacjenci mogli stosować wutrisyran wraz z tafamidisem lub w monoterapii. Proponowany program lekowy dopuszcza jednak wyłącznie stosowanie monoterapii. Uprzejmie proszę o zajęcie stanowiska w tej sprawie, ewentualnie przedstawienie dowodów naukowych dla terapii skojarzonej vs tafamidis (refundowany komparator) oraz terapia skojarzona vs monoterapia wutrisyranem. Dodatkowe dowody pozwolą na pełniejszą ocenę leku oraz proponowanych warunków refundacji.

Odpowiedź:

Wnioskodawca podtrzymuje pierwotne założenia programu lekowego, zgodnie z którymi przyjęto, że wutrisyran będzie stosowany wyłącznie w formie monoterapii. Za przyjęciem powyższego założenia przemawiają zarówno kwestie kliniczne, jak i ekonomiczne.

Jak podkreślono w przeglądzie Vergaro 2025³, istnieje prawdopodobieństwo, że skojarzenie stabilizatora białka TTR z lekiem hamującym ekspresję genów mogłoby wywołać efekt synergistyczny, uzyskując tym samym wyższą skuteczność. Należy jednak podkreślić, że konieczne są dalsze badania na dużą skalę, aby wykazać, czy terapia skojarzona przynosi dodatkowe korzyści kliniczne w przebiegu ATTR-CM.

W badaniu obserwacyjnym, do którego włączono 183 pacjentów z rozpoznaniem ATTR-CM leczonych przez okres >6 miesięcy stabilizatorem (tafamidis, diflunisal), lekiem wyciszającym TTR (patisyran, wutisyran) lub oboma lekami jednocześnie, stwierdzono, że krzywe Kaplana-Meiera wykazały istotnie lepsze przeżycie w grupie terapii dwulekowej. Ponadto stwierdzono, że w jednoczynnikowej analizie Coxa terapia dwulekowa znacząco redukowało ryzyko zgonu (HR = 0,363; 95% CI: 0,164-0,801; p < 0,05), podczas gdy w modelu wieloczynnikowym efekt terapii dwulekowej przestał być istotny statystycznie (HR = 0,468; 95% CI: 0,21-1,07; p = 0,07). Oznacza to, że terapia dwulekowa (stabilizator + lek wyciszający TTR), po skorygowaniu o wiek, nie wiązała się z redukcją ryzyka zgonu⁴. Niespójność wyników podkreśla konieczność przeprowadzenia dalszych badań i pozycjonuje leczenie skojarzone jako obiecujący kierunek terapeutyczny. Jednakże zakres obecnie dostępnych dowodów nie uzasadnia uwzględnienia terapii dwulekowej w programie lekowym.

Należy również wziąć pod uwagę niskie prawdopodobieństwo opłacalności kosztowej terapii skojarzonej. Jak wykazano w analizie Aimo 2025⁵, prawdopodobieństwo uzyskania efektywności kosztowej w przypadku terapii dwulekowej wutrisyranem i tafamidisem wyniosło 0,01%.

³ Vergaro G, Ferrari Chen YF, Ioannou A, et al. Current and emerging treatment options for transthyretin amyloid cardiomyopathy. Heart. 2026;112(3):129-138. Published 2026 Jan 9. doi:10.1136/heartjnl-2024-325184

⁴ Vaishnav J, Yanek L, Alshawkani Y, et al. A comparison of single versus dual treatment with stabilizers and silencers in transthyretin amyloid cardiomyopathy. J Card Fail. 2025;31(1):184-185. doi:10.1016/j.cardfail.2024.10.019

⁵ Alberto Aimo, Valentina Lorenzoni, Vincenzo Castiglione, Giuseppe Vergaro, Michele Emdin, Cost-effectiveness of wutrisiran, tafamidis, and their combination in amyloid transthyretin cardiomyopathy, European Heart Journal - Quality of Care and Clinical Outcomes, Volume 12, Issue 3, May 2026, Pages 422-424, <https://doi.org/10.1093/ehjqcco/qcaf152>

Uwaga 10

W związku z oceną produktu leczniczego Beyonltra (akoramidis) w ramach programu lekowego B.162 „Leczenie pacjentów z kardiomiopatią (ICD-10: E85, I42.1)” w zbliżonym wskazaniu i uzyskaniu pozytywnej rekomendacji Prezesa AOTMiT (Rekomendacja nr 32/2026 z dnia 2 marca 2026 r.) pod warunkiem pogłębienia instrumentu dzielenia ryzykiem (RSS), zwracam się z uprzejmą prośbą o uwzględnienie jako komparatora obok aktualnie refundowanego tafamidisu również wyżej wymienionej technologii. Ich uwzględnienie, należy również uznać za zasadne w świetle aktualnych wytycznych klinicznych.

Odpowiedź:

W momencie aktualizacji raportu HTA jedyną technologią refundowaną we wnioskowanym wskazaniu, w ramach programu lekowego B.162., jest tafamidis. Oznacza to, że obecnie Wnioskodawca nie ma dostępu do kosztu terapii akoramidisem, co uniemożliwia przeprowadzenie analizy ekonomicznej i budżetowej, w której technologia ta stanowiłaby komparator dla wutrisyranu.

Jak wskazuje analiza kliniczna do zlecenia 219/2025, między akoramidisem a tafamidisem, stanowiącym komparator w niniejszym raporcie, nie wykazano statystycznie istotnych różnic w zakresie hierarchicznej oceny skuteczności, w tym zgonu z dowolnej przyczyny i hospitalizacji z przyczyn sercowo-naczyniowych oraz zmiany wyniku KCCQ-OS. Należy zatem przypuszczać, że wyniki porównania skuteczności między wutrisyranem a akoramidisem będą zbliżone do porównania wutrisyranu i tafamidisu.

W poniższej tabeli podsumowano wyniki meta-analiz, omówionych w ramach Analizy Klinicznej, w których oceniano względną skuteczność wutrisyranu i akoramidisu. W żadnej z meta-analiz sieciowych nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy między wutrisyranem a akoramidisem.

Analiza	Wynik porównania
Prata 2025	Śmiertelność z dowolnej przyczyny: akoramidis vs. wutrisyran: RR = 0,96 (95% CI: 0,63-1,48)
Aimo 2025	Zgon z dowolnej przyczyny lub hospitalizacja z przyczyn sercowo-naczyniowych: monoterapia wutrisyranem vs. akoramidis: HR = 0,99 (95% CI: 0,66-1,41); akoramidis vs. wutrisyran: HR = 0,97 (95% CI: 0,67-1,36)
	Zmiana w zakresie 6-MWT: akoramidis vs. monoterapia wutrisyranem: -8 m (95% CI: od -33 do 18); akoramidis vs. wutrisyran -13 m (95% CI: od -36 do 10)
	Zmiana w zakresie KCCQ-OS: akoramidis vs. monoterapia wutrisyranem: -1 pkt (95% CI: od -7 do 5); akoramidis vs. wutrisyran: -4 pkt (95% CI: od -9 do 1)

Dodatkowe aktualizacje

W ramach uzupełnienia wymagań minimalnych, zaktualizowano dodatkowo:

- sposób prezentacji wyników analizy probabilistycznej w Analizie Ekonomicznej,
- koszt zdarzeń niepożądanych i hospitalizacji w Analizie Ekonomicznej i Analizie Wpływu na Budżet,
- koszt farmakoterapii w Analizie Ekonomicznej i Analizie Wpływu na Budżet,
- koszt komparatora w Analizie Ekonomicznej i Analizie Wpływu na Budżet,
- liczbę pacjentów leczonych tafamidisem w ramach Programu Lekowego B.162., na podstawie protokołów ze spotkań Zespołu Koordynacyjnego,
- przegląd analiz ekonomicznych i użyteczności,
- wysokość progu opłacalności.