

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

ul. Iłżecka 24  
02-135 Warszawa, Polska  
tel. +48 22 237 60 00  
fax +48 22 237 30 31

www.janssen.pl



Warszawa, dnia 3 sierpnia 2022 r.

**Szanowny Pan**

**dr n. med. Roman Topór-Mądry**

Prezes Agencji Oceny Technologii

Medycznych i Taryfikacji

**Dotyczy:** pisma Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 13 lipca 2022 br., znak: OT.4231.30.2022.TG.10

[REDACTED]

*Szanowny Panie Prezesie,*

W odpowiedzi na pismo nr OT.4231.30.2022.TG.10 dotyczące minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego:

- Ponvory, Ponesimodum, Tabletki powlekane, 2 mg; 3 mg; 4 mg; 5 mg; 6 mg; 7 mg; 8 mg; 9 mg; 10 mg, 14, tabl. Opakowanie do rozpoczęcia leczenia 14 tabletek (tabletek (2 x 2 mg + 2 x 3 mg + 2 x 4 mg + 1 x 5 mg + 1 x 6 mg + 1 x 7 mg + 1 x 8 mg + 1 x 9 mg + 3 x 10 mg), kod EAN: 05413868120363
- Ponvory, Ponesimodum, Tabletki powlekane, 20 mg, 28, tabl., kod EAN: 05413868120370

we wskazaniu wynikającym ze złożonego wniosku i treści uzgodnionego programu lekowego: „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”, przedstawiam odpowiedzi na uwagi zawarte w dokumencie:

#### **Uwaga 1.**

##### **I. Aktualność przedstawionej dokumentacji**

1) Informacje zawarte nie są aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych (§ 2 Rozporządzenia).

Odnaleziono badania opublikowane po dacie zakończenia wyszukiwania, przed datą złożenia wniosku, w przeglądzie systematycznym, spełniające kryteria włączenia do przeglądu wnioskodawcy: Sprenger 2020, Keenan 2021, Freedman 2013, Stoneman 2021, Vaclavkova 2021, EUCTR2008-006786-92-SE

Dodatkowo na dzień złożenia aktualnego wniosku, tj. 03.02.2022 r. dostępne były m.in. nw. aktualniejsze źródła danych wykorzystywane w analizach wnioskodawcy: Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2021 r., Komunikat DGL dotyczący średniego kosztu rozliczenia

Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego  
KRS 0000143626, NIP 522-26-65-719, kapitał zakładowy 25.050.000 złotych

wybranych substancji czynnych [...] za okres [...] do listopada 2021 r., Zarządzenie Nr 162/2020/DGL, Zarządzenie Nr 1/2022/DSOZ, Zarządzenie Nr 206/2021/DSOZ.

### **Odpowiedź Wnioskodawcy:**

Wniosek został złożony dnia 21.12.2021 roku. Wyszczególnione powyżej prace zostały wprowadzić opublikowane przed tą datą, aczkolwiek prezentują one dane zduplikowane tj. dostępne również w innych doniesieniach włączonych do przeglądu lub nie spełniają kryteriów włączenia do AKL:

- Sprenger 2020 – doniesienie konferencyjne, którego wyniki dostępne są również w innych publikacjach włączonych do niniejszej analizy,
- Keenan 2021 – jw.
- Freedman 2013 - jw.
- EUCTR2008-006786-92-SE – raport opisujący metodykę badania Olsson 2014, nie zawiera wyników,
- Stoneman 2021 – nie spełnia kryteriów włączenia (przeгляд systematyczny dostępny wyłącznie w postaci doniesienia konferencyjnego),
- Vaclavkova 2021 – nie spełnia kryteriów włączenia do AKL (prezentuje analizę dodatkową dotyczącą czasu wzrostu stężenia aminotransferazy alaninowej u pacjentów z badania OPTIMUM, tego typu punkty końcowe nie były przedmiotem analiz w AKL).

Podsumowując, przedstawione publikacje nie wpływają na wyniki i wnioski pochodzące z AKL. Dokonano natomiast stosownych zmian w zakresie piśmiennictwa (do spisu badań włączonych dodano pierwsze cztery publikacje ww., pozostałe dwie prace oznaczono jako wykluczone).

Wymienione przez Analityka Agencji akty prawne / źródła danych:

- obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20.12.2021 zostało opublikowane dzień przed złożeniem wniosku, zaś ceny leków refundowanych w programie lekowym B.29 w tym obwieszczeniu nie zmieniły się względem poprzedniego obwieszczenia.
- Zarządzenie Prezesa NFZ 162/2020/DGL stanowi tekst ujednoczony zarządzenia dot. leczenia szpitalnego w zakresie programy lekowe i zgodnie z jego treścią "ma charakter pomocniczy i nie stanowi źródła prawa." W analizie wykorzystano Zarządzenie Prezesa NFZ 190/2021/DGL które było obowiązującym na dzień złożenia wniosku.
- Zarządzenie Prezesa NFZ Nr 206/2021/DSOZ dotyczące ambulatoryjnej opieki specjalistycznej nie zawiera katalogów dotyczących wyceny świadczeń, dlatego w analizie wykorzystano wcześniejsze Zarządzenie Prezesa NFZ Nr 129/2021/DSOZ.
- Zarządzenie Prezesa NFZ Nr 1/2022/DSOZ oraz komunikat DGL są aktami / źródłami opublikowanymi po dacie złożenia wniosku, które miało miejsce w dniu 21 grudnia 2021 r.

### **Uwaga 2.**

#### **II. Analiza kliniczna (AKL)**

*Opis metodyki badania, zawarty w tabelarycznej charakterystyce każdego z badań włączonych do przeglądu, uwzględnia wykaz wszystkich parametrów podlegających ocenie w badaniu (§ 4. ust. 3 pkt 5 lit. f Rozporządzenia).*

W AKL nie wymieniono wszystkich punktów końcowych badania OPTIMUM (Kappos 2021) włączonego do przeglądu (tj. wszystkich wyników poddanych ocenie w danym badaniu). W charakterystyce badania OPTIMUM (Kappos 2021) nie wymieniono punktu końcowego dotyczącego zmiany objętości mózgu (ang. brain volume loss), (rozdział C.1. w aneksie AKL).

W związku z powyższym uprzejmie prosimy o wymienienie wszystkich punktów końcowych dla każdego z badań włączonych do przeglądu

**Odpowiedź Wnioskodawcy:**

Uzupełniono tabelaryczną charakterystykę badania OPTIMUM o wskazany powyżej punkt końcowy tj. zmiany objętości mózgu (Aneks AK). Zweryfikowano także tabelaryczne charakterystyki pozostałych badań włączonych do analizy.

**Uwaga 3.**

**III. Analiza wpływu na budżet**

BIA nie zawiera oszacowania rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (§ 6. ust. 1 pkt 1 lit a Rozporządzenia) Wnioskodawca wskazał liczebność, jednak brak jest informacji, czy oszacowanie dotyczy roku.

**Odpowiedź Wnioskodawcy:**

W odpowiedzi na wątpliwości Agencji precyzujemy, w ramach niniejszego pisma, że oszacowania dotyczą rocznej liczby pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.

**Uwaga 4.**

**IV. Analiza racjonalizacyjna:**

AR nie zawiera przedstawienia rozwiązań, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte oraz w art. 26 pkt 2 lit. j ustawy wraz z oszacowaniami dowodzącymi zasadności tych rozwiązań (§ 7. Ust. 1 pkt 1 Rozporządzenia).

[REDACTED]

**Odpowiedź Wnioskodawcy:**

[REDACTED]. W ustawie o refundacji

mowa jest że „uwolnione środki mają odpowiadać co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet”, a wynikiem analizy wpływu na budżet jest wariant podstawowy [REDACTED], gdyż tylko ten wariant przedstawia realne prognozowane wydatki płatnika publicznego.

[REDACTED]

Ww. akty prawne (Ustawa Refundacyjna, Rozporządzenie) nie odnoszą się również do potrzeby uwzględnienia w proponowanych rozwiązaniach analizy racjonalizacyjnej wszystkich wariantów analizy wrażliwości. Należy podkreślić, że najbardziej prawdopodobnym, a zatem również wskazującym na najbardziej prawdopodobny wzrost kosztów płatnika publicznego, jest wariant podstawowy analizy i taki właśnie został uwzględniony w przedłożonej analizie racjonalizacyjnej. Podejście takie jest zgodne z dotychczasową praktyką i interpretacją przepisów w tym zakresie i do tej pory nie budziło zastrzeżeń AOTMiT.

#### **Uwaga 5.**

##### **V. Wskazanie źródeł danych**

- 1) *Przedłożone analizy nie zawierają danych bibliograficznych wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji (§ 8. pkt 1 Rozporządzenia).*
- 2) *W analizie ekonomicznej nie odwołano się do podstawy prawnej Rozporządzenia Ministra Transportu*

##### **Odpowiedź Wnioskodawcy:**

**Ad1).** W przypadku arkusza modelu ekonomicznego „Reference Helper” wymienione na nim źródła danych dotyczą źródeł wykorzystanych w oryginalnym modelu, zanim został on dostosowany do warunków polskich. W ramach prac związanych z dostosowaniem modelu do warunków polskich arkusz ten nie został zaktualizowany i w końcowej wersji pliku powinien być arkuszem ukrytym / niewidocznym, ponieważ z punktu widzenia analizy dostosowanej do warunków polskich przedstawia niewłaściwe informacje. Wszelkie źródła danych wykorzystane w analizie ekonomicznej są opisane w dokumencie do analizy.

W AKL zmodyfikowano odnośniki do pozycji bibliograficznych nr 10, 31, 41, a w APD dokonano modyfikacji i poprawienia odnośników nr 10, 144, 5, 117 i 118. Pozostałe źródła w APD zostały wskazane prawidłowo, przy czym w związku z wątpliwościami uprzejmie wyjaśniamy, że:

- referencja (8) odnosi się do danych prezentowanych na portalu statystycznym Zakładu Ubezpieczeń Społecznych, które znajdują się w odpowiednich sekcjach tj. „Absencja chorobowa z tytułu choroby własnej osób ubezpieczonych w ZUS” lub „Orzecznictwo lekarskie” (w podkategorii orzeczeń pierwszorazowych lub orzeczeń ponownych dla celów rentowych). Dane te są dostępne (menu rozwijalne) w formie arkuszy programu Excel prezentowanych odrębnie dla każdego roku w kategorii „wg jednostek chorobowych, płci świadczeniobiorców oraz stopnia niezdolności do pracy”. W ramach prezentowanych w APD wykresów wykorzystano arkusze programu Excel obejmujące dane z lat 2016–2020 i I połowy 2021 roku (Absencja chorobowa) oraz 2016–2020 (Orzecznictwo lekarskie); wymienione arkusze zostały dołączone do przekazanej Agencji bibliografii,
- brak aktywnego odnośnika do publikacji „NICE UK. Disease-modifying therapies for multiple sclerosis” wynika z faktu, że publikacja ta była umieszczona w serwisie „NICE Pathways”, który zgodnie z odnalezionymi informacjami (informacja ze stron internetowych

<https://pifonline.org.uk/news/nice-pathways-evidence-search-covid/> oraz  
<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-pathways/we-are-withdrawing-our-nice-pathways-service>) został zlikwidowany w 2022 roku. Wobec powyższego jedyną możliwą weryfikacją wspomnianego źródła jest załączony materiałach bibliograficznych pdf o nazwie „NICE 2021”.

**Ad2).** W analizie ekonomicznej istotnie zabrakło szczegółowej informacji o podstawie prawnej Rozporządzenia Ministra Transportu. W ramach niniejszego pisma precyzujemy, że podstawę prawną w analizie ekonomicznej stanowi rozporządzenie Ministra Transportu z dnia 23 października 2007 w sprawie warunków ustalania oraz sposobu dokonywania zwrotu kosztów używania do celów służbowych samochodów osobowych, motocykli i motorowerów niebędących własnością pracodawcy<sup>1</sup>. W rozporządzeniu tym uregulowane zostały koszty używania pojazdów do celów służbowych wg stawek za kilometr przebiegu pojazdu. Treść rozporządzenia w tym zakresie była aktualna na dzień złożenia wniosku (a także jest aktualna na dzień przygotowania niniejszego pisma) i w związku z tym w analizie ekonomicznej przyjęto dalsze założenie, że w ostatnich latach koszt transportu nie zmienił się.

#### **Dodatkowe prośby AOTMiT:**

1) *Uwzględnienie w analizie klinicznej nw. badań, opublikowanych po dacie złożenia wniosku: Freedman 2022, Śladowska 2022*

#### **Odpowiedź Wnioskodawcy:**

Wymienione prace zostały opublikowane po dacie złożenia wniosku tj. po 21 grudnia 2022 roku, stąd nie spełniają kryteriów włączenia (dane mają być aktualne na dzień złożenia wniosku).

2) *Uwzględnienie w analizie problemu decyzyjnego rekomendacji NICE opublikowanej na stronie <https://www.nice.org.uk/guidance/ta767> (w APD z grudnia 2021 oznaczona jako „w toku”)*

#### **Odpowiedź Wnioskodawcy:**

Wymieniona rekomendacja zgodnie z informacją ze strony NICE została wydana 2 lutego 2022 roku, a więc po dacie złożenia wniosku, stąd odstąpiono od uzupełnienia APD o nowy status rekomendacji. Niemniej należy zaznaczyć, że aktualna rekomendacja NICE dotycząca ponesimodu to rekomendacja pozytywna, która odnosi się do wnioskowanej populacji.

3) *Przekazanie Agencji dokumentów wskazanych jako dane poufne*

#### **Odpowiedź Wnioskodawcy:**

---

<sup>1</sup> <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20072011462>

Wymienione w piśmie Agencji dokumenty wskazane jako poufne zostały dołączone do przekazanej bibliografii.

W ramach wyjaśnienia:

- dane prezentowane na stronach 10, 40 i 73 AK pochodzą z dokumentu [REDACTED]
- dane prezentowane na stronie 78 AK pochodzą z dokumentu „ [REDACTED]
- dane ze strony 10, 139, 151 aneksu AK pochodzą z dokumentu [REDACTED]
- dane ze strony 112 aneksu AK pochodzą z dokumentu [REDACTED]
- dane ze strony 136 aneksu AK pochodzą z dokumentu [REDACTED]

#### 4) Przekazanie Agencji pełnych tekstów publikacji wykorzystanych w analizach

##### **Odpowiedź Wnioskodawcy:**

W ramach odpowiedzi na niniejszą uwagę pełne teksty publikacji wykorzystanych w analizach zostaną przekazane do Agencji.

*W nawiązaniu do niespełnienia ww. wymogu dotyczącego podania podstawy prawnej Rozporządzenia Ministra Transportu (§ 8. pkt 2 Rozporządzenia) analitycy Agencji zwracają uwagę na wątpliwości dotyczące przyjętego założenia o braku zmiany kosztu usług transportowych między rokiem 2015 a 2022. Odnalezione informacje sygnałne na stronie Głównego Urzędu Statystycznego wskazują na zmianę wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych w zakresie transportu w danym okresie.*

##### **Odpowiedź Wnioskodawcy:**

Jak wskazano wcześniej w niniejszym piśmie, w odpowiedzi na uwagę nr. V, podstawę prawną dla przyjętego w analizie ekonomicznej założenia o braku zmiany kosztu usług transportowych jest obowiązujące Rozporządzenie Ministra Transportu z 2007 r. Jak zauważyli analitycy Agencji,

istnieje możliwość przyjęcia innego założenia na podstawie danych sygnałnych publikowanych przez GUS.

W ramach odpowiedzi na uwagę dotyczącą zmiany kosztu usług transportowych w obliczeniach uwzględniono wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych w zakresie transportu wyznaczony na podstawie danych GUS zestawionych w tabeli poniżej. Jako że wskaźniki dla grudnia 2021 zostały opublikowane po dacie złożenia wniosku, w celu zachowania spójności z pozostałymi obliczeniami, wyznaczono zmianę wskaźnika między rokiem 2015 a 2020.

**Tabela 1.**

**Wskaźniki cen towarów i usług konsumpcyjnych w zakresie transportu w latach 2015–2020 na podstawie danych GUS**

Lata	Wartość wskaźnika (poprzedni / bazowy rok = 100)
<b>2015 → 2016</b>	95,4
<b>2016 → 2017</b>	103,8
<b>2017 → 2018</b>	104,2
<b>2018 → 2019</b>	100,7
<b>2019 → 2020</b>	94,4
<b>2015 → 2020<sup>a</sup></b>	<b>98,1</b>

a) obliczenia własne

Należy zaznaczyć, że ewentualna zmiana kosztów transportu ma wpływ wyłącznie na wyniki analizy z perspektywy społecznej. Koszt transportu stanowi jedną ze składowych kosztu opieki formalnej (obok kosztu opieki domowej i kosztu wynagrodzenia za pracę pielęgniarki), który z kolei jest jedną z pięciu kategorii kosztowych wchodzących w skład społecznych kosztów niesprawności. W związku z tym wpływ analizowanego parametru na wyniki analizy jest niewielki. W poniższej tabeli przedstawiono społeczne koszty niesprawności wyznaczone na podstawie danych z badania Selmaj 2017 z uwzględnieniem zmiany wskaźnika cen towarów i usług w zakresie transportu.

**Tabela 2.**

**Spółeczne koszty związane z niesprawnością (roczne) [zł]**

EDSS	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<b>Bez</b>										
<b>uwzględnienia</b>	885	6 134	9 375	24	30	34	59	71	94	164
<b>zmiany</b>				155	303	863	628	563	255	104
<b>wskaźnika</b>										
<b>Z</b>										
<b>uwzględnieniem</b>	885	6 128	9 375	24	30	34	59	71	94	163
<b>zmiany</b>				150	301	859	618	559	224	850
<b>wskaźnika</b>										
<b>Różnica</b>	<i>bz</i>	<i>6</i>	<i>bz</i>	<i>4</i>	<i>2</i>	<i>4</i>	<i>10</i>	<i>4</i>	<i>30</i>	<i>254</i>

*bz* - bez zmian

Wyniki analizy z perspektywy społecznej [redacted] w zakresie kosztów, współczynników ICER / ICUR oraz cen progowych uwzględniające opisane powyżej zmiany przedstawiono w tabelach poniżej.

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]



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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]


Ponadto prosimy o wyjaśnienie pochodzenia danych przedstawionych w tabelach 51 oraz 52 analizy ekonomicznej. Dane te, pochodzące z publikacji Selmaj 2017, nie zostały przedstawione w formie liczbowej, a wyłącznie graficznej.

**Odpowiedź Wnioskodawcy:**

Dla danych przedstawionych w publikacjach naukowych w formie graficznej istnieje możliwość ich odczytania za pomocą odpowiednich narzędzi analitycznych. Jednym z nich jest program do odczytywania danych z wykresów Curve Snap v.1.1 i został on wykorzystany w trakcie prac nad analizą ekonomiczną.

Z poważaniem,  
Agnieszka Krzyżanowska  
Health Economic, Market Access  
and Reimbursement Head  
Janssen – Cilag Polska Sp. z o.o.

Lista załączników:

Załącznik nr 1 – APD (poprawiony spis referencji),

Załącznik nr 2 – AKL i Aneks do AKL (uzupełniony spis badań włączonych i wykluczonych, zaktualizowane wyniki przeszukań, uzupełnione charakterystyki badań oraz poprawiony spis referencji).

Załącznik nr 3 – Zbiór publikacji źródłowych uwzględnionych we wszystkich analizach raportu HTA.

*Wszystkie informacje zawarte w niniejszym dokumencie stanowią tajemnicę przedsiębiorcy w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2019r, poz. 1010) tj. informacje posiadające wartość gospodarczą, co do której przedsiębiorca podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności, a zatem dostęp do niniejszego załącznika podlega na mocy art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2019, poz. 1429), ograniczeniu.*