



## Rekomendacja nr 1/2024

z dnia 9 stycznia 2024 r.

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Cosentyx (sekukinumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS) (ICD-10: L73.2)”

**Prezes Agencji nie rekomenduje** objęcia refundacją produktu leczniczego Cosentyx (sekukinumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS) (ICD-10: L73.2)” **na zaproponowanych warunkach finansowych.**

#### Uzasadnienie rekomendacji

Aktualnie terapia sekukinumabem jest finansowana w pięciu programach lekowych (B.33, B.35, B.36, B.47, B.82). Zgodnie z proponowanym wskazaniem sekukinumab miałby być dostępny w nowym programie, w leczeniu chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS).

Porównanie skuteczności sekukinumabu (SEK) i placebo (PLC), stosowanych z terapią standardową (+SoC) w leczeniu HS, przeprowadzono na podstawie metaanalizy wyników dwóch badań randomizowanych: SUNSHINE i SUNRISE.

W zakresie pierwszorzędnego punktu końcowego, jakim była odpowiedź na leczenie wg HiSCR, wykazano statystycznie istotne różnice na korzyść sekukinumabu względem placebo (OR = 1,64 [95% CI: 1,21; 2,21]; p=0,001).

Należy zauważyć, że dane z badań dla porównania z komparatorem dotyczą krótkiego okresu tj. 16 tyg. stosowania leku, zasadne wydaje się więc monitorowanie skuteczności po takim czasie celem uzasadnionej kontynuacji terapii.

Zgodnie z wynikami analizy ekonomicznej stosowanie sekukinumabu w miejsce PLC jest [redacted] Oszacowany współczynnik [redacted], o którym mowa w ustawie o refundacji.

Pod uwagę wzięto również wnioski płynące z analizy wpływu na budżet, które wskazują, że objęcie refundacją ocenianej technologii lekowej będzie prowadzić do [redacted].

W rekomendacji refundacyjnej wydanej przez NICE w 2023 roku pozytywnie oceniono zastosowanie SEK w leczeniu HS w przypadku braku wystarczającej odpowiedzi na leczenie konwencjonalne po spełnieniu określonych kryteriów (w tym brak odpowiedzi na leczenie adalimumabem) oraz pod warunkiem monitorowania skuteczności leczenia.

Ponadto według wytycznych postępowania medycznego opcję leczenia u pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim HS nieodpowiadającym na konwencjonalne leczenie systemowe stanowi adalimumab.

W związku z ograniczeniami analizy klinicznej, [REDAKTOWANE] ocenianej technologii oraz [REDAKTOWANE] wpływem na budżet, uzasadnione jest dążenie do obniżenia ceny produktu leczniczego Cosentyx (sekukinumab).

### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego:

- Cosentyx (sekukinumab), roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 2, amp.-strzyk. 1 ml; 2 wstrzykiwacze 1 ml, GTIN: 05909991203832; cena zbytu netto: [REDAKTOWANE]
- Cosentyx (sekukinumab), roztwór do wstrzykiwań, 300 mg, 1, wstrzykiwacz, GTIN: 07613421040130; cena zbytu netto: [REDAKTOWANE]

w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS) (ICD-10: L73.2)”

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: bezpłatnie w programie lekowym (PL), w istniejącej grupie limitowej 1180.0, sekukinumab.

Wnioskodawca przedstawił propozycję instrumentu dzielenia ryzyka.

### **Problem zdrowotny**

Trądzik odwrócony (Hidradenitis suppurativa) jest ropną chorobą skóry, która zajmuje okolice zawierające gruczoły potowe apokrynowe. Zwykle pojawia się po okresie dojrzewania płciowego i objawia się występowaniem bolesnych, głęboko umiejscowionych zmian zapalnych w okolicach ciała zawierających apokrynowe gruczoły potowe, najczęściej w obrębie pach, pachwin i okolicy anogenitalnej. Etiologia schorzenia nie jest do końca poznana. Większość przypadków choroby ma łagodny przebieg, jednak nierzadko ciężkie postaci stają się przyczyną znacznego obniżenia jakości życia pacjenta.

Czynnikami ryzyka rozwoju HS są płeć żeńska, pochodzenie inne niż rasy kaukaskiej, palenie tytoniu, otyłość i uwarunkowania genetyczne. Jedna trzecia pacjentów z HS ma dodatni wywiad rodzinny w kierunku tej choroby.

Szacuje się, że HS na całym świecie występuje u 0,00033–4,1% populacji ogółem, natomiast w populacji Europy i Stanów Zjednoczonych chorobowość wynosi najprawdopodobniej 0,7–1,2%.

### **Alternatywna technologia medyczna**

Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne oraz technologie aktualnie finansowane ze środków publicznych za komparator dla wnioskowanej technologii uznano placebo i terapię standardową (PLC + SoC).

W analizie jako SoC uwzględniono antybiotykoterapię.

Wybór komparatora uznano za zasadny. Należy jednak podkreślić, że w ocenie ekspertów ankietowanych przez Agencję w ramach terapii standardowej stosowane są:

- antybiotyki: klindamycyna, rifampicyna, doksycyklina,
- retinoidy: acytrecyna, isotretiniona,
- leczenie chirurgiczne, dapson, laseroterapia, terapia fotodynamiczna.

## Opis wnioskowanego świadczenia

Sekukinumab jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym klasy IgG1/κ, które selektywnie wiąże się i neutralizuje prozapalną cytokinę, interleukinę-17A (IL-17A).

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) Cosentyx jest wskazany m.in. w leczeniu czynnego hidradenitis suppurativa (trądzik odwrócony) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych z niewystarczającą odpowiedzią na konwencjonalną terapię HS o działaniu ogólnoustrojowym.

Wnioskowane wskazanie dotyczy ww. wskazania zarejestrowanego.

Aktualnie terapia sekukinumabem jest finansowana w ramach pięciu programów lekowych (B.33, B.35, B.36, B.47, B.82) dotyczących leczenia: reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, łuszczycowego zapalenia stawów, aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, łuszczycy plackowatej i aktywnej postaci spondyloartropatii.

## Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

*Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.*

*Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.*

Ocenę skuteczności sekukinumabu (SEC) stosowanego w dawce 300 mg w schemacie co 4 tygodnie (SECq4w), w porównaniu z placebo (PLC), przedstawiono na podstawie metaanalizy wyników dwóch wieloośrodkowych badań z randomizacją, przeprowadzonych wśród dorosłych pacjentów z HS w stopniu od umiarkowanego do ciężkiego. W obu grupach (SEC oraz PLC) dozwolone było stosowanie terapii standardowej (SoC). Wyniki efektywności klinicznej dla SECq4w+SoC vs PL+SoC przedstawiono dla 16 tygodniowego okresu badania.

Pierwszorzędowym punktem końcowym była odpowiedź na leczenie wg HiSCR zdefiniowana jako: co najmniej 50% zmniejszenie całkowitej liczby ropni i guzków zapalnych, przy jednoczesnym braku zwiększenia się liczby ropni i/lub sączących się przetok podczas 16 tygodni okresu obserwacji.

Ocenę wiarygodności badań SUNSHINE i SUNRISE przeprowadzono z wykorzystaniem kryteriów skali opisowej Cochrane Collaboration. Ryzyko błędu systematycznego oceniono na niskie w każdej z domen w obu badaniach.

Nie odnaleziono opracowań wtórnych spełniających kryteria włączenia do analizy.

W analizie klinicznej uwzględniono ponadto dodatkowe dane (w tym pochodzące z badań jednoramiennych i obserwacyjnych) dotyczące dodatkowej oceny skuteczności, skuteczności praktycznej oraz profilu bezpieczeństwa leku (rozdz. 4 AWA).

### Skuteczność

Metaanaliza wyników dla pierwszorzędowego punktu końcowego wykazała istotną statystycznie różnicę na korzyść chorych leczonych sekukinumabem, względem stosujących PLC+SoC, w zakresie wyższego odsetka pacjentów z odpowiedzią na leczenie wg HiSCR, zdefiniowaną jako co najmniej 50% zmniejszenie całkowitej liczby ropni i guzków zapalnych, przy jednoczesnym braku zwiększenia

się liczby ropni i/lub sączących się przetok (odsetki odpowiednio dla grup SEC i PLC w zakresie: 42-45% i 31-34%; OR = 1,64 [95% CI: 1,21; 2,21]; p=0,001).

Istotnie statystycznie wyniki wskazujące na przewagę SECq4w+SoC względem PL+SoC uzyskano również w zakresie:

- występowania odpowiedzi na leczenie AN50 tj. występowania  $\geq 50\%$  odpowiedzi na leczenie zdefiniowanej jako co najmniej 50% zmniejszenie całkowitej liczby ropni i guzków zapalnych (OR = 1,94 [95% CI: 1,45; 2,61] p<0,001);
- częstości zaostrzeń choroby zdefiniowanych jako  $\geq 25\%$  zwiększenie liczby ropni i guzków zapalnych (AN) przy założeniu iż, minimalny wzrost w zakresie AN wynosi  $\geq 2$  względem wartości wyjściowej (OR = 0,61 [95% CI: 0,43; 0,87], p=0,006);
- poprawy jakości życia wg DLQI zdefiniowaną jako spadek liczby punktów w skali o  $\geq 5$  punktów względem wartości wyjściowej (OR = 2,09 [95% CI: 1,47; 2,98], p<0,001);
- zmiany liczby ropni i guzków zapalnych (MD = -20,43 [95% CI: -28,56; -12,29] p<0,001).

Pomiędzy porównywanymi grupami SECq4w+SoC i PL+SoC nie uzyskano statystycznie istotnych różnic w zakresie redukcji nasilenia bólu skóry wg NRS30 (OR = 1,50 [95% CI: 1,00; 2,40], p=0,025).

Wśród pacjentów leczonych sekukinumabem w schemacie co 4 tygodnie podczas 52 tyg. okresu terapii, odsetek odpowiedzi na leczenie wg HiSCR wynosił 59,2%.

#### *Bezpieczeństwo*

Podczas trwania badań SUNSHINE/SUNRISE nie odnotowano żadnego przypadku zgonu.

Pomiędzy badanymi grupami SECq4w+SoC vs PLC+SoC nie obserwowano istotnych statystycznie różnic w częstości występowania ciężkich zdarzeń niepożądanych, rezygnacji z leczenia z powodu zdarzeń niepożądanych (AEs), ciężkich zdarzeń niepożądanych ogółem (SAEs) oraz zdarzeń niepożądanych ogółem (AEs)

Do najczęściej występujących zdarzeń niepożądanych podczas stosowania sekukinumabu należały: ból głowy, zapalenie nosogardzieli oraz hidradenitis (zaostrzenie choroby).

#### *Dodatkowe informacje*

Według ChPL Cosentyx do bardzo częstych ( $\geq 1/10$ ) działań niepożądanych SEC należą zakażenia górnych dróg oddechowych. Pacjenci z hidradenitis suppurativa są bardziej podatni na zakażenia.

#### *Ograniczenia*

Analiza kliniczna opiera się na metaanalizie wyników badań SUNSHINE/SUNRISE i dostarcza danych dotyczących skuteczności oraz bezpieczeństwa terapii SEC+SoC względem PL+SoC podczas pierwszych 16 tygodni leczenia. W przypadku dłuższego okresu obserwacji (52 tyg.) nie przedstawiono danych dla ramienia PLC+SoC, co uniemożliwia ocenę długoterminowej efektywności klinicznej SEC+SoC w porównaniu komparatorem (PL+SoC).

#### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

#### **Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

*Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.*

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 190 380 PLN/QALY.

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym.

Przeprowadzono analizę użyteczności kosztów (CUA) w dożywotnim horyzoncie czasowym (do 100 lat) z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej, tj. NFZ i pacjenta.

Ocenianą interwencję SEC+SoC porównano z SoC. W ramach SoC uwzględniono antybiotykoterapię.

W analizie uwzględniono następujące kategorie kosztów medycznych:

- koszty leku i podania,
- koszty kwalifikacji do programu i monitorowania leczenia.

Inkrementalny wskaźnik użyteczności kosztów (ICUR) z perspektywy NFZ wyniósł odpowiednio:

[redacted]  
[redacted]

Stosowanie stosowanie SEC jest [redacted] PLC. Oszacowane wartości ICUR [redacted] próg opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji.

Przy wartości ICUR oszacowanej w analizie podstawowej wartość progowa ceny zbytu netto leku (CZN), wynosi wynosi: [redacted]

Przeprowadzone warianty analizy wrażliwości potwierdzają wnioski z analizy podstawowej.

Wyniki analizy probabilistycznej wykazały, że prawdopodobieństwo opłacalności terapii SEC [redacted]

#### Ograniczenia

Na niepewność wnioskowania z analizy wpływa głównie brak danych długoterminowych dotyczących skuteczności SEC we wnioskowanym wskazaniu. Przyjęcie dożywotniego horyzontu czasowego wiązało się z koniecznością ekstrapolacji wyników badań o znacznie krótszym okresie obserwacji. Ponadto w analizie wrażliwości nie uwzględniono możliwości częstszego dawkowania SEC.

**Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.).**

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku

wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

W opinii Agencji, nie zachodzą okoliczności art. 13 ustawy o refundacji.

### **Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego**

*Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.*

*Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.*

*Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym, ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dzisiaj”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.*

*Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.*

*Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.*

Wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy zostały przedstawione w dwuletnim horyzoncie czasowym. Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

W analizie uwzględniono koszty leków i ich podania, koszty kwalifikacji do programu, diagnostyki i monitorowania leczenia oraz koszty zaostżeń i zdarzeń niepożądanych.

Wnioskodawca oszacował populację pacjentów, którzy będą stosować wnioskowaną technologię na:

[redacted]  
[redacted]

Wyniki analizy podstawowej wnioskodawcy wskazują, że objęcie refundacją ocenianej technologii we wnioskowanym wskazaniu, w wariantcie z RSS, wiązać się będzie [redacted] wydatków płatnika publicznego o:

[redacted]  
[redacted]

#### **Ograniczenia**

Główne ograniczenia analizy dotyczą założeń związanych z określeniem wielkości populacji docelowej, która została oszacowana w oparciu o opinie ekspertów klinicznych.

#### **Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka**

[redacted]

#### **Uwagi do programu lekowego**

Sugeruje się rozważenie uwag zawartych w ORP i AWA.

#### **Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej**

*Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi*

kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana, jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

W ramach przedłożonej analizy racjonalizacyjnej wnioskodawca zaproponował rozwiązanie polegające na

### **Omówienie rekomendacji w odniesieniu do ocenianej technologii**

W wytycznych zagranicznych dotyczących leczenia hidradenitis suppurativa wymienia się głównie:

- leczenie miejscowe (klindamycyna, kortykosteroidy),
- antybiotyki (doksycyklina, lymecyklina, klindamycyna z ryfampicyna - u pacjentów niereagujących na doustne tetracykliny, dapson - w przypadku braku reakcji na inną antybiotykoterapię),
- leki biologiczne: (adalimumab - u pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim HS nieodpowiadającym na konwencjonalne leczenie systemowe, I linia; infliksymab – w umiarkowanym/ciężkim HS, nie reagującym na adalimumab, II linia);
- leczenie hormonalne (metformina);
- retinoidy, suplementy.

W rekomendacjach uwzględnione są także: laseroterapia, fototerapia i leczenie chirurgiczne.

Sekukinumab jest wskazywany w wytycznych (CHSF 2022) jako opcja leczenia HS w III linii oraz jest wymieniany w niektórych wytycznych jako jeden z kilku leków biologicznych badanych w ostatnich latach.

#### *Rekomendacje refundacyjne*

W wyniku wyszukiwania odnaleziono jedną warunkowo pozytywną rekomendację (NICE 2023).

Sekukinumab jest rekomendowany przez NICE do stosowania w leczeniu trądziku odwróconego u dorosłych pacjentów w przypadku braku wystarczającej odpowiedzi na leczenie konwencjonalne pod warunkiem:

- utraty lub braku odpowiedzi, bądź braku możliwości zastosowania adalimumabu,
- przestrzegania przez producenta warunków umowy.

Podkreślono, że skuteczność leczenia SEC powinna być oceniona po 16 tyg. leczenia i kontynuowana wyłącznie wtedy, gdy osiągnięto odpowiedź na leczenie definiowaną jako redukcję o co najmniej 25% liczby ropni i guzków zapalnych oraz brak wzrostu ropni i przetok.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę Cosentyx jest finansowany w UE i EFTA (na 30 wskazanych).

### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 20.10.2023 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.1061.2023.11.RBO, PLR.4500.1063.2023.10.RBO), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie oceny leku: Cosentyx (sekukinumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS) (ICD-10: L73.2)” na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 1/2024 z dnia 8 stycznia 2024 roku w sprawie oceny leku Cosentyx (sekukinumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS) (ICD-10: L73.2)”.

### **Piśmiennictwo**

1. Raport nr OT.423.1.41.2023 Wniosek o objęcie refundacją leku Cosentyx (sekukinumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS) (ICD-10: L73.2)”
2. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 1/2024 z dnia 8 stycznia 2024 roku w sprawie oceny leku Cosentyx (sekukinumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS) (ICD-10: L73.2)”