

**PLAN PRACY RADY PRZEJRZYŚCI**  
**DZIAŁAJĄCEJ PRZY**  
**PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI**  
z dnia 10.10.2022 r. na okres od 01.11.2022 r. do 30.11.2022 r.

---

BP.401.1.2022.MKZ

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCI NR 44/2022**  
**7 LISTOPADA 2022 ROKU**

**1. Xeljanz (tofacitinibum) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: B.36. „Leczenie chorych z aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10:M45)”

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 02.09.2022

Termin realizacji zlecenia: 14.11.2022

**2. Libtayo (cemiplimabum) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: B.6. „Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD -10 C 34)”

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 05.09.2022

Termin realizacji zlecenia: 19.11.2022

**3. Cibinqo (abrocitinibum) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych z umiarkowaną i ciężką postacią atopowego zapalenia skóry (ICD-10 L 20)”

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 05.09.2022

Termin realizacji zlecenia: 08.11.2022

**4. Ylpio (telmisartanum + indapamidum) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w leczeniu zastępczym nadciśnienia tętniczego samoistnego u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane podczas jednoczesnego stosowania telmisartanu i indapamidu w takich samych dawkach, jak w produkcie złożonym

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 13.09.2022

Termin realizacji zlecenia: 12.11.2022

**5. Ultomiris (ravulizumabum) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH) (ICD-10 D59.5)”

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 13.09.2022

Termin realizacji zlecenia: 12.11.2022

**6. Ultomiris (ravulizumabum) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) (ICD-10 D 59.3)”

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 13.09.2022

Termin realizacji zlecenia: 12.11.2022

**7. Kaftrio (ivacaftorum + tezacaftorum + elexacaftorum) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: B.112. „Leczenie chorych na mukowiscydozę (ICD-10: E84)”

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 13.09.2022

Termin realizacji zlecenia: 12.11.2022

**8. Kalydeco (ivacaftorum) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: B.112. „Leczenie chorych na mukowiscydozę (ICD-10: E84)”

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 13.09.2022

Termin realizacji zlecenia: 12.11.2022

**9. 1) „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania wad rozwojowych u noworodków i niemowląt – poprawa opieki perinatalnej na terenie Województwa Dolnośląskiego”**

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 08.09.2022

Termin realizacji zlecenia: 08.11.2022

**2) „Program polityki zdrowotnej wczesnego wykrywania i rehabilitacji wad wzroku wśród uczniów szkół podstawowych zamieszkałych na terenie Miasta Puszczkowa na lata 2022-2025”**

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 14.09.2022

Termin realizacji zlecenia: 15.11.2022

**3) „Miejski Program In Vitro dla mieszkańców Gminy Miejskiej Świdnik w roku 2022”**

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 09.09.2022

Termin realizacji zlecenia: 20.11.2022

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego

## POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 45/2022

14 LISTOPADA 2022 ROKU

**1. Połączenie w jeden scalony program lekowy „Leczenie chorych na klasyczny chłoniak Hodgkina (ICD-10: C81)”, poprzez połączenie aktualnie refundowanych terapii we wskazaniu leczenia chorych na chłoniak Hodgkina w ramach programów lekowych: B.77. „Leczenie chorych na chłoniaki CD30+ (C 81; C 84.5)”, oraz B.100. „Leczenie chorych na oporną i nawrotową postać klasycznego chłoniaka Hodgkina z zastosowaniem niwolumabu (ICD-10: C81)” - WARUNKOWO**

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 05.09.2022

Termin realizacji zlecenia: 16.11.2022

**2. Połączenie w jeden scalony program lekowy „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”, poprzez połączenie aktualnie refundowanych terapii we wskazaniu leczenia chorych na chłoniaki B-komórkowe w ramach programów lekowych: B.12. „Leczenie chorych na chłoniaki złośliwe (ICD-10 C82.0;**

**C82.1; C82.7)” i B.93. „Leczenie chorych na chłoniaki rozlane z dużych komórek B oraz inne chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C83, C85)” - WARUNKOWO**

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 05.09.2022

Termin realizacji zlecenia: 16.11.2022

- 3. Połączenie w jeden scalony program lekowy „Leczenie chorych na chłoniaki T-komórkowe (ICD-10: C84)”, poprzez połączenie aktualnie refundowanych terapii we wskazaniu leczenie chorych na chłoniaki T-komórkowe w ramach programów lekowych : B.66. „Leczenie chorych na pierwotne chłoniaki skórne T-komórkowe (ICD – 10: C 84)” oraz B.77. „Leczenie chorych na chłoniaki CD30+ (C 81; C 84.5)”, a także aktualnie procedowanej terapii dla leku: Adcetris we wskazaniu: I linia leczenia układowego chłoniaka anaplastycznego z dużych komórek (sALCL) – leczenie brentuksymabem vedotin w skojarzeniu z cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem (CHP) - WARUNKOWO**

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 05.09.2022

Termin realizacji zlecenia: 16.11.2022

- 4. Rybrevant (amivantamabum) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: B.6. „Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD -10 C 34)”

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 05.09.2022

Termin realizacji zlecenia: 16.11.2022

- 5. Zeposia (zanimodum) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: B.55. „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51)”

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 19.09.2022

Termin realizacji zlecenia: 18.11.2022

- 6. Jyseleca (filgotinibum) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: B.55. „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51)”

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 19.09.2022

Termin realizacji zlecenia: 18.11.2022

- 7. Sarcisa (isatuximabum) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytozy (ICD-10: C90.0)”, w skojarzeniu karfilzomibem i deksametazonem

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 19.09.2022

Termin realizacji zlecenia: 18.11.2022

#### 8. Sarclisa (isatuximabum) - WARUNKOWO

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytozy (ICD-10: C90.0)”, w skojarzeniu z pomalidomidem i deksametazonem

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 19.09.2022

Termin realizacji zlecenia: 18.11.2022

#### 9. Skyrizi (risankizumabum) - WARUNKOWO

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10: L40.0)”

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 12.09.2022

Termin realizacji zlecenia: 11.11.2022

#### 10. Skyrizi (risankizumabum) - WARUNKOWO

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych z aktywną postacią łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 12.09.2022

Termin realizacji zlecenia: 11.11.2022

#### 11. Fintepla (fenfluraminum)

**Wskazania:** padaczka, padaczka lekooporna

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych sprowadzanych w trybie importu docelowego

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 09.08.2022

Termin realizacji zlecenia: brak

#### 12. 1) „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania nowotworów szyjki macicy dla mieszkanki Województwa Dolnośląskiego”

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 20.09.2022

Termin realizacji zlecenia: 20.11.2022

#### 2) „Program polityki zdrowotnej – wczesnego wykrywania raka jelita grubego 2023-2024”

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 29.09.2022

Termin realizacji zlecenia: 29.11.2022

#### 13. Azithromycinum

**Wskazanie:** mukowiscydoza

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnych we wskazaniach pozarejestacyjnych

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: cykliczna ocena off-label

Termin realizacji zlecenia: 16.11.2022

#### 14. Methotrexatum

**Wskazanie:** choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL.

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnych we wskazaniach pozarejestacyjnych

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: cykliczna ocena off-label

Termin realizacji zlecenia: 16.11.2022

## POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 46/2022

21 LISTOPADA 2022 ROKU

### 1. Raxone (idebenon) - WARUNKOWO

**Wskazanie:** dziedziczna neuropatia nerwów wzrokowych Lebera

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych sprowadzanych w trybie importu docelowego

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 07.09.2021 r.

Termin realizacji zlecenia: brak

### 2. Raxone (idebenon) - WARUNKOWO

**Wskazanie:** dziedziczna neuropatia nerwów wzrokowych typu Lebera

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych sprowadzanych w trybie importu docelowego

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 14.09.2021 r.

Termin realizacji zlecenia: brak

## POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 47/2022

28 LISTOPADA 2022 ROKU

### 1. Embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych (flow disruptor)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 29.07.2022

Termin realizacji zlecenia: 30.11.2022

### 2. Połączenie w jeden scalony program lekowy B.6. „Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34) oraz leczenie międzybłoniaka opłucnej (ICD-10 C 45)”, poprzez modyfikację aktualnych zapisów w programie lekowym B.6. „Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)” z jednoczesnym uwzględnieniem nowych terapii znajdujących się w procesie refundacyjnym we wskazaniach wynikających z treści załączonego programu lekowego” - WARUNKOWO

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 12.09.2022

Termin realizacji zlecenia: 28.11.2022