

**PLAN PRACY RADY PRZEJRZYSTOŚCI**  
**DZIAŁAJĄCEJ PRZY**  
**PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI**  
*z dnia 12.07.2022 r. na okres od 01.08.2022 r. do 31.08.2022 r.*

---

BP.401.1.2022.LA

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 30/2022**

**1 SIERPNIA 2022 ROKU**

- 1. Sיעiowanie włókien kolagenowych metodą cross-linking (CXL) u pacjentów ze stożkiem rogówki (ICD-10 H18.6) - WARUNKOWO**  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego
- 2. Ozurdex (dexamethasonum) - WARUNKOWO**  
**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie zapalenia błony naczyniowej oka (ZBN) – część pośrednia, odcinek tylny lub cała błona naczyniowa (ICD-10 H 20.0, H 30.0)”  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku
- 3. Suliqua (insulinum glarginum + lixisenatidum)**  
**Wskazanie:** leczenie dorosłych pacjentów z niekontrolowaną cukrzycą typu 2 pomimo leczenia insuliną bazową (BI) w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym (OAD) z HbA1c >7%  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku
- 4. Tremfya (guselkumabum) - WARUNKOWO**  
**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS)”  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku
- 5. Onureg (azacitidine)**  
**Wskazanie:** w ramach programu lekowego „B.114. leczenie chorych na ostrą białaczkę szpikową (ICD-10 C 92.0)”  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku
- 6. 1) „Program profilaktyki raka piersi – USG dla kobiet od 30 roku życia do 49 roku życia z terenu miasta Sieradza”**  
**2) „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej dzieci i młodzieży w mieście Żyrardów na lata 2023-2025”**  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego

## POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 31/2022

8 SIERPNI 2022 ROKU

1. **Program lekowy B.82. „Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10: M46.8)”**  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie proponowanych zmian w programie lekowym
2. **Etanercept**  
**Wskazania:** do stosowania w postaci obwodowej SpA w programie lekowym B.82  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnych we wskazaniach pozarejestacyjnych
3. **Program lekowy B.44 „Leczenie chorych z ciężką postacią astmy (ICD-10: J45, J82)” - WARUNKOWO**  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie proponowanych zmian w programie lekowym
4. **Ontozry (cenobamate) - WARUNKOWO**  
**Wskazanie:** leczenie wspomagające napadów ogniskowych ulegających albo nieulegających wtórnemu uogólnieniu u dorosłych pacjentów z padaczką z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej jednej próby terapii dodanej  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku
5. **Tremfya (guselkumabum) - 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
6. **Opdivo (nivolumabum) + Yervoy (ipilimumabum) – WARUNKOWO**  
**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10: C18 – C20)”  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku
7. **Fycopa (perampanelum) - WARUNKOWO**  
**Wskazania:** padaczka lekooporna, padaczka lekooporna z napadami ogniskowymi  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych sprowadzanych w trybie importu docelowego
8. **Inovelon (rufinamidum) - WARUNKOWO**  
**Wskazania:** padaczka lekooporna; zespół Lennox - Gastauta; zespół Westa; zespół Rasmussena  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych sprowadzanych w trybie importu docelowego
9. **1) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi u kobiet zamieszkałych na terenie Gminy Toszek powyżej 25. roku życia”**  
**2) „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Rzeszowa na lata 2022-2025”**

**3) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób tarczycy na lata 2023-2025” (m. Leszno)**

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

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 32/2022**

**16 SIERPANIA 2022 ROKU**

**1. Profilaktyka jaskry**

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków ich realizacji

**2. Ponvory (ponesimodum) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)”

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

**3. Empliciti (elotuzumabum) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytoowego (ICD-10: C90.0)”

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

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 33/2022**

**22 SIERPANIA 2022 ROKU**

**1. Jardiance (empagliflozinum) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek  $\geq$  55 lat dla mężczyzn,  $\geq$  60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość

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

**2. Bimzelx (bimekizumabum) - 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

**3. MILUPA BASIC-P - WARUNKOWO**

**Wskazania:** acyduria metylomalonowa, acyduria izowalerianowa, acyduria propionowa, acyduria glutarowa, cytrulinemia, deficyt CPS1, hiperamonemia typu II (deficyt OTC), choroba syropu klonowego, zespół Wolfa-Hirschhorna, zespół hipoglikemia-hiperamonemia

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanych w trybie importu docelowego

#### 4. Ospolot (sultiam) - WARUNKOWO

**Wskazania:** padaczka, padaczka lekooporna, padaczka lekooporna w przebiegu zespołu Retta

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

#### 5. Methotrexatum

**Wskazania:** sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL

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

#### 6. Azathioprinum

**Wskazania:** sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL - z wyjątkiem idiopatycznego włóknienia płuc; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL

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

#### 7. Cyclophosphamidum

**Wskazania:** sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL - z wyjątkiem idiopatycznego włóknienia płuc

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

## POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCINOŚCI NR 34/2022

29 SIERPANIA 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

#### 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

#### 3. Entecavirum i tenofovirum disoproxilum

**Wskazania:** profilaktyka reaktywacji wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub u świadczeniobiorców otrzymujących leczenie związane z ryzykiem reaktywacji HBV (ICD 10: B18.0, B18.1, B18.9, B19.0, B19.9, C22.0, C82, C83, C85, C91, C92, D45, D47, D75, Z94)

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

**4. „Zdrowa mama – zdrowe dziecko” (gm. Stare Babice)**

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego