

Posiedzenie Rady Przejrzystości 44/2021 w dniu 27.09.2021 r.

Porządek obrad obejmuje:

Przygotowanie stanowisk w sprawie oceny:

- leku **Cablivi (caplacizumabum)** w ramach programu lekowego: „Leczenie epizodu nabytej zakrzepowej plamicy małopłytkowej (ICD-10 M 31.1)”,
- leku **Ruconest (conestatum alfa)** we wskazaniu: leczenie ostrych napadów obrzęku naczynioruchowego u osób dorosłych, młodzieży i dzieci (w wieku 2 lat i starszych) z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym (ang. hereditary angioedema, HAE) wywołanym niedoborem inhibitora esterazy C1,
- środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego **Alfamino HMO** we wskazaniu: do postępowania dietetycznego u pacjentów w wieku rozwojowym w przypadku ciężkiej postaci alergii na białka pokarmowe lub braku ustąpienia objawów po zastosowaniu silnych hydrolizatów białek mleka krowiego, alergii wielopokarmowej lub w stanach wymagających zastosowania diety elementarnej.

Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego **Raxone (idebenon)** we wskazaniu: pierwotny deficyt koenzymu Q (ICD-10: E88.8).

Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne **dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum** we wskazaniach:

- zespół antyfosfolipidowy lub jego powikłania - profilaktyka i leczenie przeciwzakrzepowe;
- zespół antyfosfolipidowy - diagnostyka;
- niedobór białka C lub niedobór białka S - diagnostyka;
- zmiany zakrzepowo-zatorowe inne niż określone w ChPL u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka i leczenie;
- choroby nowotworowe w przypadkach innych niż określone w ChPL - profilaktyka i leczenie przeciwzakrzepowe;
- terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepliwych u kobiet ciężarnych po wszczepieniu zastawki i z wadą zastawkową;
- ostre zespoły wieńcowe w przypadkach innych niż wymienione w ChPL;
- schorzenia wymagające przewlekłego stosowania antagonistów witaminy K (VKA) (z okresową oceną możliwości powrotu do stosowania VKA) u osób, u których leczenie VKA nie jest zadowalające z uwagi na:
 - a) powikłania (lub przewidywane wysokie ryzyko powikłań, w tym krwotocznych) podczas stosowania VKA,
 - b) częste nieterapeutyczne lub nadmiernie podwyższone wartości INR,
 - c) obiektywne trudności z odpowiednio częstą kontrolą INR,
 - d) nawroty żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej podczas stosowania VKA.

Przygotowanie opinii w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowych opisach programów lekowych:

- **B.32.** „Leczenie choroby Leśniowskiego - Crohna (ICD-10 K50)”,
- **B.55.** „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)”.