

Posiedzenie Rady Przejrzystości 24/2023 w dniu 19.06.2023 r.

Porządek obrad obejmuje:

Przygotowanie opinii w sprawie zasadności **włączenie na listę technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności** technologii zawartych na Wykazie technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności z dn. 15 marca 2023 r. tj.:

- **Artesunate Amivas (artezunat)** we wskazaniu: do stosowania w leczeniu początkowym ciężkiej malarii u osób dorosłych i dzieci;
- **Kimtrak (tebentafusp)** we wskazaniu: w monoterapii w leczeniu dorosłych pacjentów, u których występuje ludzki antygen leukocytarny (HLA)-A*02:01, z nieresekcyjnym lub przerzutowym czerniakiem błony naczyniowej oka;
- **Nulibry (fosdenopteryna)** we wskazaniu: leczenie pacjentów z niedoborem kofaktora molibdenowego typu A;
- **Oxbryta (wokselotor)** we wskazaniu: w leczeniu niedokrwistości hemolitycznej spowodowanej niedokrwistością sierpowatokrwinkową (ang. sickle cell disease, SCD) u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i starszych w monoterapii lub w skojarzeniu z hydroksymocznikiem;
- **Padcev (enfortumab vedotin)** we wskazaniu: monoterapia raka urotelialnego miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami u dorosłych pacjentów, którzy otrzymali wcześniej chemioterapię opartą na pochodnych platyny i inhibitor receptora programowanej śmierci komórki 1 lub inhibitor ligandu programowanej śmierci komórki 1;
- **Vyvgart (efgartigimod alfa)** we wskazaniu: leczenie uzupełniające do standardowej terapii dorosłych pacjentów z uogólnioną miastenią rzekomoporaźną (gMG), u których stwierdzono obecność przeciwciał przeciwko receptorowi acetylocholino (AChR);
- **Xenpozyme (olipudaza alfa)** we wskazaniu: u dzieci i młodzieży oraz dorosłych jako enzymatyczna terapia zastępcza w leczeniu objawów niedoboru kwaśnej sfingomielinazy (ang. Acid Sphingomyelinase Deficiency, ASMD) typu A/B lub B, niezwiązanych z ośrodkowym układem nerwowym (OUN);
- **Zokinvy (lonafarnib)** we wskazaniu: leczenie pacjentów w wieku 12 miesięcy i starszych z genetycznie potwierdzonym rozpoznaniem zespołu progerii Hutchinsona-Gilforda lub progeroidowej laminopatii z wadliwą obróbką prelamin (ang. processing deficient progeroid laminopathy), które są związane z heterozygotyczną mutacją genu LMNA z gromadzeniem białka podobnego do progeryny lub z homozygotyczną albo złożoną heterozygotyczną mutacją genu ZMPSTE24.

Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej, jako gwarantowanego, „**Świadczenie opieki zdrowotnej terapii dla osób przewlekle chorych**”, obejmującego łącznie:

- podanie leku, wyszczególnionego w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zgodnie z warunkami określonymi dla poszczególnych leków,
- wydanie leku w celu kontynuowania terapii przewlekłej w warunkach domowych,
- edukację w zakresie administrowania tym lekiem w warunkach domowych,
- warunki monitorowania terapii.

Przygotowanie stanowisk w sprawie oceny leków:

- **Cabometyx (cabozantinibum)** w ramach programu lekowego B.119. „Leczenie pacjentów ze zróżnicowanym rakiem tarczycy (ICD-10 C73)”,
- **Lynparza (olaparibum)** w ramach programu lekowego B.9.FM. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)”,
- **Toujeo (Insulinum glarginum)** we wskazaniu: leczenie cukrzycy typu 2 u osób dorosłych.

Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego **Elvanse (lisdexamfetamini dimesilas)** we wskazaniu: zespół nadpobudliwości ruchowej z deficytem uwagi (ADHD) (ICD-10 F90.1.).