



BP.401.46.2024.AG

**Protokół z posiedzenia  
Rady Przejrzystości 50/2024  
w dniu 2 grudnia 2024 roku  
w formie wideokonferencji**

Maciej Karaszewski otworzył posiedzenie o godzinie 10:00.

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni przy rozpoczęciu posiedzenia (kworum 7 osób):

1. Małgorzata Bała
2. Katarzyna Galas
3. Roman Junik
4. Maciej Karaszewski
5. Marcin Kołakowski
6. Tomasz Młynarski
7. Zbigniew Siudak
8. Anna Socha-Banasiak
9. Aleksandra Zasada

Członkowie Rady Przejrzystości nieobecni na posiedzeniu:

1. Ewa Obuchowicz

Proponowany porządek obrad:

1. Omówienie powiązań branżowych i ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Reagila (cariprazinum) we wskazaniu: schizofrenia u pacjentów dorosłych po nieskuteczności lub w przypadku przeciwwskazań do terapii pozostałymi lekami przeciwpsychotycznymi II generacji.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Tolutris (telmisartanum + amlodipini besilas + hydrochlorothiazidum) we wskazaniu: w terapii zastępczej w leczeniu samoistnego ciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie tętnicze jest kontrolowane w odpowiedni sposób podczas jednoczesnego stosowania produktów leczniczych złożonych zawierających 2 substancje czynne: telmisartan i hydrochlorotiazyd oraz produktów leczniczych zawierających 1 substancję czynną amlodypinę, podawanych w takich samych dawkach, jak w skojarzeniu, ale w postaci oddzielnych tabletek.

4. Przygotowanie stanowiska w sprawie zbadania zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Calcort (deflazacort) we wskazaniu: dystrofia mięśniowa Duchenne'a.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zbadania zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Veoza (fezolinetantum) we wskazaniu: leczenie umiarkowanych do ciężkich objawów naczynioruchowych (ang. vasomotor symptom, VMS) związanych z menopauzą u pacjentek w trakcie profilaktycznej antyestrogenowej hormonoterapii w oparciu o tamoksyfen z powodu przedinwazyjnego raka piersi.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie zbadania zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Proglycem (diazoxidum) we wskazaniach: insulinoma, hipoglikemia hiperinsulinemiczna, hiperinsulinizm wrodzony, zespół hipoglikemia – hiperamonemia, zespół MEN2, hipoglikemia nieokreślona, inne hipoglikemie.
7. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Gminny Program Polityki Zdrowotnej w zakresie przeciwdziałania zakażeniom meningokokowym w Kozach na lata 2025-2026”.
8. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji, fizykoterapii i fizjoterapii na lata 2025-2027” (gm. Stopnica).
9. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Dzienny Dom Opieki Medycznej w Gminie Miejskiej Kraków”.
10. Przygotowanie opinii w sprawie refundacji substancji czynnej brentuksymab vedotin we wskazaniu pozarejestacyjnym: chłoniak Hodgkina.
11. Zakończenie posiedzenia.

**Ad 1.** Żaden z członków Rady nie zadeklarował konfliktu interesów. Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) przyjęła proponowany porządek obrad.

**Ad 2.** Analityk Agencji podsumował najważniejsze informacje dot. leku Reagila (cariprazinum) we wskazaniu: schizofrenia u pacjentów dorosłych po nieskuteczności lub w przypadku przeciwwskazań do terapii pozostałymi lekami przeciwpsychotycznymi II generacji.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Tomasz Młynarski.

W dyskusji uczestniczyli: Maciej Karaszewski, Tomasz Młynarski i Małgorzata Bała.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

**Ad. 3.** Analitik Agencji omówił raport w sprawie leku Tolutris (telmisartanum + amlodipini besilas + hydrochlorothiazidum) we wskazaniu: w terapii zastępczej w leczeniu samoistnego ciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów.

Rada wysłuchała stanowiska eksperta.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Marcin Kołakowski.

Rada przeprowadziła dyskusję, w której uczestniczyli: Małgorzata Bała, Maciej Karaszewski i Marcin Kołakowski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

**Ad 4.** Analitik Agencji zaprezentował kluczowe informacje z raportu w sprawie zbadania zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Calcort (deflazacort) we wskazaniu: dystrofia mięśniowa Duchenne'a.

Projekt stanowiska Rady przedstawiła Aleksandra Zasada.

Rada doprecyzowała treść stanowiska, w czym udział wzięli: Maciej Karaszewski, Aleksandra Zasada, Marcin Kołakowski i Małgorzata Bała.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 3 do protokołu).

**Ad 5.** Analitik Agencji przedstawił najważniejsze informacje z raportu w sprawie zbadania zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Veoza (fezolinetantum) we wskazaniu: leczenie umiarkowanych do ciężkich objawów naczynioruchowych (ang. vasomotor symptom, VMS) związanych z menopauzą u pacjentek w trakcie profilaktycznej antyestrogenowej hormonoterapii w oparciu o tamoksyfen z powodu przedinwazyjnego raka piersi.

Projekt stanowiska Rady przedstawiła Anna Socha-Banasiak.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 4 do protokołu).

**Ad 6.** Analitik Agencji omówił dane dot. produktu leczniczego Proglitem (diazoxidum) we wskazaniach: insulinoma, hipoglikemia hiperinsulinemiczna, hiperinsulinizm wrodzony, zespół hipoglikemia – hiperamonemia, zespół MEN2, hipoglikemia nieokreślona, inne hipoglikemie.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Roman Junik.

W dyskusji głos zabrali: Maciej Karaszewski i Roman Junik.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 5 do protokołu).

**Ad 7.** Analityk Agencji omówił „Gminny Program Polityki Zdrowotnej w zakresie przeciwdziałania zakażeniom meningokokowym w Kozach na lata 2025-2026”.

We wstępnej dyskusji udział wzięli: Katarzyna Galas i Małgorzata Bała.

Projekt opinii Rady przedstawił Maciej Karaszewski.

W dalszej dyskusji udział wzięli: Marcin Kołakowski, Maciej Karaszewski, Małgorzata Bała i Katarzyna Galas.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

**Ad 8.** Analityk Agencji zaprezentował najważniejsze informacje z raportu dot. programu polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji, fizykoterapii i fizjoterapii na lata 2025-2027” (gm. Stopnica).

Projekt opinii Rady przedstawił Zbigniew Siudak.

Głos w dyskusji zabrali: Maciej Karaszewski i Zbigniew Siudak.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

**Ad 9.** Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej „Dzienny Dom Opieki Medycznej w Gminie Miejskiej Kraków”.

Projekt opinii Rady przedstawiła Katarzyna Galas.

W dyskusji udział wzięli: Maciej Karaszewski, Małgorzata Bała, Katarzyna Galas i Marcin Kołakowski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 8 do protokołu).

**Ad 10.** Analityk Agencji zaprezentował dane z raportu w sprawie substancji czynnej brentuksymab vedotin we wskazaniu pozarejestacyjnym: chłoniak Hodgkina, a projekt opinii Rady przedstawiła Małgorzata Bała.

W dyskusji głos zabrali: Maciej Karaszewski i Małgorzata Bała.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 9 do protokołu).

**Ad 11.** Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 13:20.