



BP.401.18.2024.LAn

**Protokół z posiedzenia  
Rady Przejrzystości 22/2024  
w dniu 23 maja 2024 roku**

Tomasz Pasierski otworzył posiedzenie o godzinie 12:02.

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

1. Katarzyna Galas
2. Maciej Karaszewski
3. Marcin Kołakowski
4. Marcin Lipowski
5. Tomasz Pasierski
6. Jacek Rubik
7. Małgorzata Sznitowska
8. Aleksandra Zasada

Członkowie Rady nieobecni przy rozpoczęciu posiedzenia:

1. Artur Bacht
2. Tomasz Młynarski

Proponowany porządek obrad:

1. Omówienie powiązań branżowych i ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności umieszczenia poszczególnych produktów z wykazu TLI na liście technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności przygotowywanej przez MZ:
  - 1) Finlee (mezylan dabrafenibu) w skojarzeniu z trametynibem w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku 1 roku i starszych z glejakiem o wysokim stopniu złośliwości (ang. high-grade glioma, HGG) z mutacją BRAF V600E, którzy otrzymali wcześniej przynajmniej jeden cykl leczenia radioterapią i (lub) chemioterapią,
  - 2) Finlee (mezylan dabrafenibu) w skojarzeniu z trametynibem w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku 1 roku i starszych z glejakiem o niskim stopniu złośliwości (ang. lowgrade glioma, LGG) z mutacją BRAF V600E, którzy wymagają terapii systemowej,
  - 3) Loargys (pegzylarginaza) w leczeniu niedoboru arginazy-1 (ARG1-D), znanego również pod nazwą hiperargininemii, u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 2 lat i starszych,
  - 4) Tibsovo (iwozydenub) w skojarzeniu z azacytydyną w leczeniu dorosłych pacjentów z nowo rozpoznaną ostrą białaczką szpikową (ang. acute myeloid leukaemia, AML) z mutacją w genie kodującym dehydrogenazę izocytrynianu 1 (IDH1) R132, którzy nie są zakwalifikowani, aby otrzymać standardową chemioterapię indukcyjną.
3. Zakończenie posiedzenia.

**Ad 1.** Żaden z członków Rady nie zadeklarował konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie (8 głosów „za”) przyjęła porządek obrad.

**Ad 2.** Analitycy Agencji przedstawili prezentacje dot. procesu oceny technologii w ramach TLI oraz poszczególnych produktów z wykazu TLI.

W trakcie trwania prezentacji, na posiedzenie dołączyli Artur Bachta i Tomasz Młynarski.

W dyskusji Rady głos zabrali: Małgorzata Sznitowska, Tomasz Pasierski, Marcin Kołakowski, Jacek Rubik, Marcin Lipowski, Maciej Karaszewski i Katarzyna Galas.

Projekt opinii Rady przedstawił Marcin Kołakowski.

Rada kontynuowała dyskusję, w czym uczestniczyli: Tomasz Pasierski, Marcin Kołakowski, Tomasz Młynarski, Jacek Rubik i Maciej Karaszewski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła opinię (załącznik nr 1 do protokołu).

**Ad 3.** Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 13:40.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 77/2024 z dnia 23 maja 2024 roku  
w sprawie technologii lekowych ocenianych pod kątem  
uwzględnienia na liście technologii lekowych  
o wysokim poziomie innowacyjności

*Rada Przejrzystości przedstawia ocenę technologii lekowych z wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności z dnia 15 marca 2024 r. pod kątem włączenia ich na listę technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności Ministra Zdrowia. Kolejność poniższych technologii odzwierciedla poziom innowacyjności w ocenie Rady.*

- 1. Tibsovo (iwosydenib) we wskazaniu: w skojarzeniu z azacytydyną w leczeniu dorosłych pacjentów z nowo rozpoznaną ostrą białaczką szpikową (ang. acute myeloid leukaemia, AML) z mutacją w genie kodującym dehydrogenazę izocytrynianu 1 (IDH1) R132, którzy nie są zakwalifikowani, aby otrzymać standardową chemioterapię indukcyjną;*
- 2. Finlee (mezylan dabrafenibu) we wskazaniu: glejak o wysokim stopniu złośliwości. Produkt leczniczy Finlee w skojarzeniu z trametynibem jest wskazany do stosowania w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku 1 roku i starszych z glejakiem o wysokim stopniu złośliwości (ang. high-grade glioma, HGG) z mutacją BRAF V600E, którzy otrzymali wcześniej przynajmniej jeden cykl leczenia radioterapią i (lub) chemioterapią;*
- 3. Finlee (mezylan dabrafenibu) we wskazaniu: glejak o niskim stopniu złośliwości. Produkt leczniczy Finlee w skojarzeniu z trametynibem jest wskazany do stosowania w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku 1 roku i starszych z glejakiem o niskim stopniu złośliwości (ang. low-grade glioma, LGG) z mutacją BRAF V600E, którzy wymagają terapii systemowej.*

#### **Uzasadnienie**

*Dokonując wyboru technologii spośród zakwalifikowanych przez AOTMiT do wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, a ujętych w projekcie listy technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności Ministra Zdrowia, Rada Przejrzystości kierowała się następującymi kryteriami, składającymi się na ocenę innowacyjności technologii:*

- *istotność schorzenia (lub wskazania szczegółowego), na które składają się: ciężkość skutków i szacowana liczba pacjentów, którzy chorują bądź zachorują na daną chorobę;*
- *zaspokojenie potrzeby zdrowotnej - dostępność w Polsce i skuteczność dostępnych technologii lekowych w tym schorzeniu;*
- *siła wnioskowanej interwencji, uwzględniając jej skuteczność i bezpieczeństwo (działania niepożądane) w rozpatrywanym wskazaniu,*
- *istotność najważniejszego punktu końcowego;*
- *jakość dostępnych dowodów naukowych.*

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40a ust. 5 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), w związku ze zleceniem przygotowania opinii w zakresie zasadności umieszczenia poszczególnych produktów z wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności na liście technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności przygotowywanej przez Ministra Zdrowia zawartym w piśmie Ministra Zdrowia znak PLR2.4504.434.2024.PT z dnia 20 maja 2024 r., z uwzględnieniem opracowań analitycznych nr: WS.425.5.2023 „TIBSOVO (iwosydenib) we wskazaniu: w skojarzeniu z azacytydyną w leczeniu dorosłych pacjentów z nowo rozpoznaną ostrą białaczką szpikową (ang. acute myeloid leukaemia, AML) z mutacją w genie kodującym dehydrogenazę izocytrynianu 1 (IDH1) R132, którzy nie są zakwalifikowani, aby otrzymać standardową chemioterapię indukcyjną”, data ukończenia: 22.02.2024 r.; nr: WS.425.23.2023 „Loargys (pegzylarginaza) we wskazaniu: w leczeniu niedoboru arginazy-1 (ARG1-D), znanego również pod nazwą hiperargininemii, u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 2 lat i starszych”, data ukończenia: 23.02.2024 r.; nr: WS.425.24.2023 „Finlee (mezylan dabrafenibu) we wskazaniu: Glejak o wysokim stopniu złośliwości Produkt leczniczy Finlee w skojarzeniu z trametynibem jest wskazany do stosowania w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku 1 roku i starszych z glejakiem o wysokim stopniu złośliwości (ang. high-grade glioma, HGG) z mutacją BRAF V600E, którzy otrzymali wcześniej przynajmniej jeden cykl leczenia radioterapią i (lub) chemioterapią”, data ukończenia: 23.02.2024 r.; nr: WS.425.25.2023 „Finlee (mezylan dabrafenibu) we wskazaniu: Glejak o niskim stopniu złośliwości Produkt leczniczy Finlee w skojarzeniu z trametynibem jest wskazany do stosowania w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku 1 roku i starszych z glejakiem o niskim stopniu złośliwości (ang. low-grade glioma, LGG) z mutacją BRAF V600E, którzy wymagają terapii systemowej”, data ukończenia: 23.02.2024 r.