

**PLAN PRACY RADY PRZEJRZYŚCI  
DZIAŁAJĄCEJ PRZY  
PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI  
z dnia 15.03.2021 r. na okres od 01.04.2021 r. do 30.04.2021 r.**

---

BP.401.4.2020.LAN

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCI NR 14/2021  
6 KWIETNIA 2021 ROKU**

- 1. Enerzair Breezhaler (Indakaterol + Glikopironium bromek + Mometazonu furoinian) - WARUNKOWO**  
**Wskazanie:** podtrzymujące leczenie astmy u dorosłych pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli choroby w wyniku podtrzymującego leczenia skojarzonego długo działającym beta2 mimetykiem i kortykosteroidem wziewnym podawanym w dużych dawkach, u których wystąpiło co najmniej jedno zaostrzenie astmy w poprzednim roku  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku
- 2. Ultomiris (ravulizumabum) - WARUNKOWO**  
**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH) (ICD-10 D59.5)”  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku
- 3. Fasenra (benralizumabum) - WARUNKOWO**  
**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie ciężkiej astmy eozynofilowej sterydozależnej benralizumabem (ICD-10 J82)”  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku
- 4. Rozlytrek (entrectinib) - WARUNKOWO**  
**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34) z fuzją genu ROS-1”  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku
- 5. Produkty lecznicze zawierające substancję czynną colestyraminum: Vasosan S, Vasosan P, Quantalan, Questran, Questran light, Colestyramin-Ratiopharm, Lipocol – WARUNKOWO**  
**Wskazania:** biegunka przewlekła, w tym: biegunka chologenna, sekrecyjna, biegunka w przebiegu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, biegunka po usunięciu pęcherzyka żółciowego, biegunka w przebiegu polipowatości rodzinnej jelita grubego; choroba Hirschsprung; choroba Leśniowskiego-Crohna; ciężkie zaburzenia wchłaniania jelitowego spowodowane: resekcją odcinka jelita cienkiego, enterostomią; dyslipidemia, w tym: hiperlipidemia mieszana, hipercholesterolemia; pierwotna

żółciowa marskość wątroby; wtórna marskość wątroby z cechami cholestazy, będąca następstwem zakażenia wirusem HCV; pierwotne stwardniające zapalenie dróg żółciowych; postępująca rodzinna cholestaza wewnątrzwątrobową; świąd skóry w przebiegu: cholestatycznego polekowego zapalenia wątroby, zespołu Alagille'a, cholestazy wewnątrzwątrobowej, resekcji części jelita grubego

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

**6. 1) „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Myszyniec na lata 2021-2023”**

**2) „Program profilaktyki i rehabilitacji dysfunkcji narządu ruchu dla mieszkańców Gminy Miejskiej Kraków”**

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

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 15/2021  
12 KWIEŚNIA 2021 ROKU**

**1. Milupa Basic F – WARUNKOWO**

**Wskazania:** zaburzenie utleniania kwasów tłuszczowych pod postacią deficytu CACT, chłonnokotok (w tym stan po zabiegach kardiochirurgicznych), abetalipoproteinemia, zaburzenia gospodarki lipidowej (hipercholesterolemia i hipertriglicydemia), deficyt lipazy lipoproteinowej

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanego w trybie importu docelowego

**2. Disulone (dapsonum) - WARUNKOWO**

**Wskazania:** choroba Dühringa; choroba Sneddon-Wilkinson; pemfigoid; linijna IgA dermatoza pęcherzowa; zapalenie naczyń związane z IgA; choroba Haileya-Haileya; zakażenie wirusem HIV; pęcherzyca; piodermia zgorzeliowa; zespół Melkerssona-Rosenthala; guzkowe zapalenie naczyń; pokrzywka naczyń; alergiczne zapalenie naczyń; leukocytoklastyczne zapalenie naczyń

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego sprowadzanego w trybie importu docelowego

**3. „Program powszechnego dostępu do defibrylacji z elementami nauki pierwszej pomocy w Gminie Miejskiej Kraków”**

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

## POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 16/2021

19 KWIETNIA 2021 ROKU

### 1. Tagrisso (osimertinibum) - WARUNKOWO

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”

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

### 2. Opdivo (nivolumabum) + Yervoy (ipilimumabum) - WARUNKOWO

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”

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

### 3. Hyrimoz (adalimumabum)

**Wskazanie:** 2. linia leczenia (po nieskuteczności leczenia jednym lekiem klasycznym modyfikującym przebieg choroby) umiarkowanej do ciężkiej przewlekłej postaci łuszczycy zwyczajnej (plackowatej) u dorosłych pacjentów, którzy są kandydatami do leczenia systemowego

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

### 4. 1) „Program polityki zdrowotnej w zakresie fizjoterapii u pacjentów z powikłaniami po przebytych zachorowaniach na COVID-19” (woj. mazowieckie)

2) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych u osób powyżej 65 roku życia” (m. Lublin)

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

## POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 17/2021

26 KWIETNIA 2021 ROKU

### 1. Cervarix (szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 16 i 18]) – WARUNKOWO

**Wskazanie:** profilaktyka zmian przednowotworowych narządów płciowych i odbytu (szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu) oraz raka szyjki macicy i raka odbytu związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV)

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

### 2. Kanuma (sebelipazum alfa)

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych z niedoborem lizosomalnej kwaśnej lipazy (ICD-10 E75.5 E75.6)”

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

### **3. Kafrio (ivacaftorum/tezacaftorum/elexacaftorum) - WARUNKOWO**

**Wskazania:** leczeniu mukowiscydozy u pacjentów powyżej 12 roku życia z mutacją F508del genu mukowiscydozowego

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego sprowadzanego w trybie importu docelowego