

**PLAN PRACY RADY PRZEJRZYŚCI  
DZIAŁAJĄCEJ PRZY  
PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI  
z dnia 11.02.2022 r. na okres od 01.03.2022 r. do 31.03.2022 r.**

---

BP.401.1.2022.LAN

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCI NR 10/2022**

7 MARCA 2022 ROKU

**1. Forxiga (dapagliflozinum)**

**Wskazanie:** dorośli pacjenci z rozpoznaną przewlekłą chorobą nerek z:

- eGFR <60 ml/min/1.73m<sup>2</sup>,
- albuminurią ≥200 mg/g oraz
- leczeni terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii

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

**2. Darzalex (daratumumabum) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozy (ICD-10 C90.0)”

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

**3. Spravato (esketaminum) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na depresję lekooporną esketaminą (ICD-10: F33.1, F33.2)”

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

**4. Cresemba (isavuconazolum) - WARUNKOWO**

**Wskazania:** leczenie inwazyjnej aspergilozy u pacjentów dorosłych, u których leczenie worykonazolem nie jest wskazane; leczenie mukormykozy u pacjentów, u których leczenie amfoterycyną B nie jest wskazane

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

**5. Arginine Veyron (argininum) - WARUNKOWO**

**Wskazania:** deficyt OTC; cytrulinemia typu I; padaczka (drgawki pirydoksynozależne); lizynuryczna nietolerancja białka

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

6. HCU Anamix Junior, HCU Anamix Infant, HCU Cooler, HCU Express, HCU Lophlex LQ, HCU gel, HCU-LV  
- WARUNKOWO

**Wskazanie:** homocystynuria

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanych w trybie importu docelowego

7. „Program profilaktyki retinopatii cukrzycowej w województwie wielkopolskim – II edycja”

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

8. acidum mycophenolicum

**Wskazanie:** stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnych we wskazaniach pozarejestacyjnych

9. azathioprinum

**Wskazanie:** stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnych we wskazaniach pozarejestacyjnych

10. everolimusum

**Wskazanie:** stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnych we wskazaniach pozarejestacyjnych

11. tacrolimusum

**Wskazanie:** stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnych we wskazaniach pozarejestacyjnych

12. sirolimusum

**Wskazanie:** stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnych we wskazaniach pozarejestacyjnych

## POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 11/2022

14 MARCA 2022 ROKU

### 1. Buccolam (midazolamum) – WARUNKOWO

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie przedłużonych, ostrych napadów drgawkowych u niemowląt, małych dzieci, dzieci i młodzieży (od 3 miesięcy do 18 lat)”

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

### 2. Jorveza (budesonidum) – WARUNKOWO

**Wskazanie:** leczenie eozynofilowego zapalenia przetyku

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

### 3. 1) „Program polityki zdrowotnej endometrioza, choroba kobiet w każdym wieku pn. »Plan na życie z endometrią«”

2) „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki nadwagi i otyłości wśród dzieci klas III szkół podstawowych w Mieście Lubliniec oraz wśród mieszkańców w wieku 65+ na lata 2022-2026”

3) „Gminny program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń pneumokokowych w Kozach”

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

### 4. ciclosporinum

**Wskazania:** aplazja lub hipoplazja szpiku kostnego; białaczka z dużych granulanych limfocytów T; wybiórcza aplazja układu czerwono krwinkowego; zespół aktywacji makrofagów; zespół hemofagocytowy małopłytkowość oporna na leczenie; zespół mielodysplastyczny – - leczenie paliatywne; stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnych we wskazaniach pozarejestacyjnych

### 5. cyclophosphamidum

**Wskazania:** zespół hemofagocytowy; zespół POEMS; małopłytkowość oporna na leczenie kortykosteroidami; anemia hemolityczna oporna na leczenie kortykosteroidami

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnych we wskazaniach pozarejestacyjnych

### 6. sorafenibum

**Wskazania:** leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) (ICD-10 C15, C16, C17, C18, C20, C48)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnych we wskazaniach pozarejestacyjnych

## 7. danazolium

**Wskazania:** małopłytkowość autoimmunizacyjna oporna na leczenie; zespół mielodysplastyczny

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnych we wskazaniach pozarejestacyjnych

## 8. sirolimusum

**Wskazania:** stwardnienie guzowate; limfangioleiomiomatoza; nowotwór z epithelioidnych komórek przynaczyniowych

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnych we wskazaniach pozarejestacyjnych

### POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 12/2022

21 MARCA 2022 ROKU

#### 1. Badanie metodą Rapid-FISH (szybka fluorescencyjna hybrydyzacja in situ) w diagnostyce prenatalnej wybranych aneuploidii – WARUNKOWO

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego

#### 2. MLPA (Multiplex ligation-dependent probe amplification, amplifikacja sond zależna od ligacji) w diagnostyce prenatalnej – WARUNKOWO

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego

#### 3. „Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku wśród dzieci w wieku 6 lat w gminie Świebodzin na lata 2022-2024”

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

### POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 13/2022

28 MARCA 2022 ROKU

#### 1. Ravicti (glyceroli phenylbutyras) – WARUNKOWO

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie wspomagające zaburzeń cyklu mocznikowego (ICD-10: E72.2)”

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

#### 2. Lynparza (olaparibum) – WARUNKOWO

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie olaparybem opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”

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

**3. Program lekowy B.95 „Leczenie atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) (ICD-10 D59.3)” – WARUNKOWO**

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie proponowanych zmian w programie lekowym

**4. Program lekowy B.75 „Leczenie aktywnej postaci ziarniniakowości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń” – WARUNKOWO**

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie proponowanych zmian w programie lekowym