



BP.425.2.2021.AZ

Warszawa, 14.09.2021 r.

Pani
Małgorzata Pacholec
Prezes Retina AMD Polska
ul. Konwiktorska 7
00-216 Warszawa

Szanowna Pani Prezes,

w odpowiedzi na pisma z dnia 14.06.2021, 11.08.2021 oraz 31.08.2021 r. w sprawie wskazania informacji dotyczących kryteriów kwalifikacji technologii lekowych do wykazu technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej oraz uwzględnienia produktu leczniczego Luxturna (woretygen neparwówek) stosowanego w leczeniu dziedzicznej dystrofii siatkówki spowodowanej przez potwierdzone bialleliczne mutacje genu RPE65 u dzieci, młodzieży i osób dorosłych z utratą wzroku, u których zachowała się wystarczająca liczba żywych komórek siatkówki w ramach przygotowywania wykazu technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej, uprzejmie dziękuję za przekazane informacje i proszę o przyjęcie co następuje.

Informacje dotyczące identyfikacji technologii lekowych w ramach tworzenia wykazu technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej (TLK) zostały przedstawione w dokumencie „Zasady i proces tworzenia wykazu technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej”, opublikowanym w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji ([link https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/wykaz_tlk/Zasady_TLK.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/wykaz_tlk/Zasady_TLK.pdf)).

Produkt leczniczy Luxturna (woretygen neparwówek) we wskazaniu: dziedziczna dystrofia siatkówki spowodowana przez potwierdzone bialleliczne mutacje genu RPE65 u dzieci, młodzieży i osób dorosłych z utratą wzroku był oceniany przez Agencję Oceny Technologii



Medycznych i Taryfikacji (Agencja) w zakresie umieszczenia go w wykazie technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej i został ujęty w przedmiotowym wykazie.

Wykaz TLK został przygotowany przez Agencję i przekazany do Ministra Zdrowia oraz opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji (link https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/wykaz_tlk/Wykaz_TLK.pdf).

Z poważaniem,

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/