

**PLAN PRACY RADY PRZEJRZYSTOŚCI
DZIAŁAJĄCEJ PRZY
PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI**

z dnia 21.08.2015 r. na okres od 01.09.2015 r. do 30.09.2015 r.

AOTMiT-BOR-403-3/ES/2015

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 27/2015
7 WRZEŚNIA 2015 ROKU**

1. HYDROCORTISONUM-SF (hydrokortyzon) – WARUNKOWO

Wskazanie: Leczenie substytucyjne w pierwotnej lub wtórnej niewydolności kory nadnerczy.

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. ORALAIR (Wyciąg alergenów z pyłków traw) – WARUNKOWO

Wskazanie: Leczenie alergicznego nieżytu nosa z lub bez zapalenia spojówek wywołanego przez alergeny pyłków traw u dorosłych, młodzieży i dzieci (w wieku powyżej 5 lat) z klinicznymi objawami i potwierdzonym dodatnim wynikiem testu skórniego i (lub) obecnością swoistej IgE przeciw pyłkom traw z umiarkowaną do ciężkiej postacią choroby.

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. „Senior na medal (program samorządowy)” (Miasto Kraków)

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

4. „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Mińsk Mazowiecki na lata 2016–2020”,

„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015–2017, realizowany przez Miasto Kalisz”,

„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2016–2018 w Gminie Trzemeszno”.

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

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 28/2015
14 WRZEŚNIA 2015 ROKU**

1. HUMIRA (adalimumab) - WARUNKOWO

Wskazania: „Leczenie adalimumabem umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)” w ramach programu lekowego.

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. STELARA (ustekinumab) - WARUNKOWO

Wskazanie: „Leczenie ustekinumabem umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)” w ramach programu lekowego.

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. GILENYA (fingolimod) - WARUNKOWO

Wskazanie: „Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)” w ramach programu lekowego.

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. LECZENIE CHIRURGICZNE CUKRZYCY - WARUNKOWO

Wskazanie: cukrzyca typu 2.

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska ws. zakwalifikowania ww. świadczenia jako świadczenia gwarantowanego.

5. RADIOTERAPIA PROTONOWA NOWOTWORÓW ZLOKALIZOWANYCH POZA NARZĄDEM WZROKU – WARUNKOWO

Wskazanie:

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska ws. zakwalifikowania ww. świadczenia jako świadczenia gwarantowanego.

6. „Toruń olśniewa uśmiechem (program samorządowy)”

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCISCI NR 29/2015 21 WRZEŚNIA 2015 ROKU

1. HUMIRA (adalimumab) – WARUNKOWO

Wskazanie: „Leczenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (ICD-10 K.51)” w ramach programu lekowego.

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. HUMIRA (adalimumab) – WARUNKOWO

Wskazanie: „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10 K50)” w ramach programu lekowego.

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. PROURSAN (kwas ursodeoksycholowy) – WARUNKOWO

Wskazanie: Zaburzenia czynności wątroby i dróg żółciowych związane z mukowiscydozą oraz w przebiegu pierwotnej żółciowej marskości wątroby w początkowym stadium choroby.

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. MABTHERA (rytuksymab) – WARUNKOWO

Wskazanie: we wskazaniu pozarejestacyjnym: ICD-10: C88 (Złośliwe choroby immunoproliferacyjne), z uwzględnieniem podziału na podkody rozpoznają: C88.0, C88.1, C88.2, C88.3, C88.7, C88.9.

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie oceny leku

5. „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta Kalisza na lata 2015–2017 realizowany przez Miasto Kalisz (program samorządowy)”

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

6. „Wieloletni program zdrowotny w zakresie profilaktyki wczesnego wykrywania jaskry w gminie Drawsko Pomorskie (program samorządowy)”

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

7. „Specjalistyczne porady i podstawowa diagnostyka w chorobach układu krążenia (program samorządowy)” (Gmina Trawniki)

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

8. „Rehabilitacja lecznicza (fizjoterapia i kinezyterapia) mieszkańców Gminy Kostomłoty (program samorządowy)”

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

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 30/2015
28 WRZEŚNIA 2015 ROKU**

1. ORFADIN (nityzynon) – WARUNKOWO

Wskazanie: „Leczenie tyrozydemii typu I (HT 1) E 70.2” w ramach programu lekowego.

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. SYSTEM CIĄGŁEGO MONITOROWANIA GLIKEMII U OSÓB Z CUKRZYCĄ (CGM) – WARUNKOWO

Wskazanie:

system retrospektywny (profesjonalny) – u dorosłych i dzieci z cukrzycą typu 1, u których planowane jest wdrożenie leczenia osobistą pompą insulinową;

system „real time” (personalny):

- u dorosłych i dzieci z cukrzycą typu 1 jako uzupełnienie samokontroli glikemii u chorych z nieświadomością hipoglikemii (brakiem objawów prodromalnych hipoglikemii z wykluczeniem hipoglikemii poalkoholowej),
- u dorosłych i dzieci z cukrzycą typu 1, u których utrzymują się podwyższone wartości HbA1c > 6,5%, ale < 9,0%, pomimo intensyfikacji leczenia u pacjenta dobrze wyedukowanego w zakresie zasad intensywnej czynnościowej insulinoterapii. Współpracującego z zespołem diabetologicznym oraz przestrzegającego zasad samokontroli (≥ 4 pomiary glikemii/dobę),
- u kobiet z cukrzycą typu 1 w ciąży,
- u dorosłych i dzieci z cukrzycą wtórną wymagającą decyzji terapeutycznych

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska ws. zakwalifikowania ww. świadczenia jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

3. OREV (nintedanib) – WARUNKOWO

Wskazanie: „Leczenie idiopatycznego włóknienia płuc z zastosowaniem nintedanibu (ICD-10 J 84.1)”.

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. MABTHERA (rytuksymab) – WARUNKOWO

Wskazanie: we wskazaniu pozarejestrycyjnym: ICD-10: C81.0 (choroba Hodgkina, przewaga limfocytów).

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji

5. MITOKSANTRON – WARUNKOWO

Wskazanie: ICD-10: C61 (nowotwór złośliwy gruczołu krokowego).

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji

6. MITOKSANTRON – WARUNKOWO

Wskazanie: ICD-10: C82, C83, C84, C85, C91, C92, C93, C94, C95, C96, D46.

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji

7. MITOKSANTRON – WARUNKOWO

Wskazanie: ICD-10: C50.

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji

8. MABTHERA (rytuksymab) – WARUNKOWO

Wskazanie: ICD-10: C91.1 (Przewlekła białaczka limfocytowa).

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji

9. MABTHERA (rytuksymab) – WARUNKOWO

Wskazanie: ICD-10: C85 (Inne i nieokreślone postacie chłoniaka nieziarniczego).

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji

10. MABTHERA (rytuksymab) – WARUNKOWO

Wskazanie: ICD-10: C91 (białaczka limfatyczna).

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji

11. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy na lata 2015–2017 (program samorządowy)”

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

AOTMiT prowadzi ponadto ocenę wniosków o objęcie refundacją produktów leczniczych, których termin przedstawiania Radzie Przejrzystości oraz wydania rekomendacji Prezesa AOTMiT nie może być ustalony na dzień tworzenia planu pracy Rady Przejrzystości.

Z uwagi na niezależne od AOTMiT czynniki, wpływające na terminy przedstawiania Radzie Przejrzystości wniosków refundacyjnych powyższy plan może ulec zmianie w zakresie tematów omawianych na poszczególnych posiedzeniach lub terminów posiedzeń.