

**PLAN PRACY RADY PRZEJRZYSTOŚCI**  
**DZIAŁAJĄCEJ PRZY**  
**PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI**  
*z dnia 23.05.2017 r. na okres od 01.06.2017 r. do 30.06.2017 r.*

---

BP.401.6.2017.LA

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 22/2017**  
**5 CZERWCA 2017 ROKU**

**1. PROLASTIN (inhibitor alfa-1-proteinazy)**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego „Leczenie substytucyjne dorosłych chorych z niedoborem inhibitora alfa-1- proteinazy oraz rozedmą płuc (ICD-10 E88.0)”

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

**2. „Program profilaktyki i leczenia chorób układu sercowo-naczyniowego POLKARD na lata 2017-2020”**

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia współfinansowanego przez UE w ramach EFS

**3. „Stop grypie 65+. Program szczepień ochronnych przeciwko grypie osób w wieku do 65 roku życia, na lata 2017-2019” (gm. Izabelin)**

„Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia” (m. Grajewo)

„Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób powyżej 65 roku życia zamieszkałych w gminie miejskiej Głogów na lata 2017-2020”

„Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Szczecinek w latach 2017-2019”

„Program profilaktyki wad postawy uczniów klas 0-III szkół podstawowych z terenu gminy miasta Bochnia w 2017 roku”

„Program polityki zdrowotnej przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2015 oraz 2016 roku z terenu Powiatu Ostrowskiego - Stop Pneumokokom” (m. Ostrów Wielkopolski)

„Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Przytoczna na lata 2017-2020”

„Wygraj z boreliozą” (pow. mikołowski)

„Program polityki zdrowotnej dzieci ze szkół podstawowych Gminy Lubin, w zakresie obniżenia zawartości metali ciężkich we krwi na lata 2017-2021”

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

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 23/2017**  
**12 CZERWCA 2017 ROKU**

**1. RoActemra (tocilizumab)- WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10- M 05, M 06, M 08)”

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



2. „Program profilaktyki zdrowotnej na lata 2017-2018 w zakresie szczepień ochronnych przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci z terenu miasta Malborka urodzonych w 2015-2016 roku”

„Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2015-2016 roku z terenu Gminy Przdokowo”

„Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Tuchola na lata 2017-2021”

„Program szczepień ochronnych przeciwko grypie populacji z grupy szczególnego ryzyka tj. osób w wieku 65 lat na lata 2017-2021” (gm. Tuchola)

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

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 24/2017**  
**19 CZERWCA 2017 ROKU**

1. **TRISENOX (trójtlenek arsenu)**

**Wskazanie:** indukcja remisji i konsolidacja u dorosłych pacjentów z nowo zdiagnozowaną ostrą białaczką promielocytową (ang. Acute Promyelocytic Leucaemia, APL) z niskim lub pośrednim ryzykiem (liczba białych krwinek  $\leq 10 \times 10^3/\mu\text{l}$ ) w skojarzeniu z kwasem all- trans- retynowym (ang. all-trans-retinoic acid, ATRA) charakteryzującą się translokacją t (15; 17) i(lub) obecnością genu (ang. Pro-Myelocytic Leukaemia/Retinoic-Acid Receptor – alpha – PML/RAR-alfa) SSRI, jak i leku z grupy SNRI

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

2. **IMBRUVICA (ibrutynib) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego "Ibrutynib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD-10 C91.1 )"

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii Rady

3. **ACARIZAX (Standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego (Dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides farina) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, tj. do stosowania u dorosłych (w wieku od 18 do 65 lat), u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) oraz co najmniej jednego z poniższych stanów:

- umiarkowany do ciężkiego alergiczny nieżyt nosa spowodowany kurzem domowym, utrzymujący się pomimo stosowania leków łagodzących objawy;
- astma oskrzelowa wywołana alergią na kurz domowy, niekontrolowana dobrze za pomocą wziewnych kortykosteroidów z towarzyszącym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez kurz domowy. Przed rozpoczęciem leczenia należy uważnie ocenić stan zaawansowania astmy u pacjenta

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

4. **DAKLINZA (daklataswir)- WARUNKOWO**

**Wskazanie:** „Profilaktyka zakażeń wirusem RS ICD-10 P07.2, P27.1)”

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

**5. ARZERRA (ofatumumab)- WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej ofatumumabem (ICD-10: C91.1)”

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

**6. KEYTRUDA (pembrolizumab) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego "Leczenie pierwszego rzutu niedrobnokomórkowego raka płuc pembrolizumabem (ICD-10 C34)"

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

**7. „Program polityki zdrowotnej na rok 2017 obejmujący szczepienia przeciwko grypie dla osób z grupy podwyższonego ryzyka powyżej 60 roku życia” (m. Jasło)**

„Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Sędziszów Małopolski 65 +”

„Program polityki zdrowotnej w zakresie zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego HPV w Gminie Sadki na lata 2017-2019”

„Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców Świnoujścia w wieku od 60 roku życia”

„Koperta życia" dla Gminy Góra Kalwaria na lata 2017-2021”

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

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 25/2017  
26 CZERWCA 2017 ROKU**

**1. COSENTYX (sekukinumab) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego „Leczenie łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”

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

**2. COSENTYX (sekukinumab) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego „Leczenie łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) sekukinumabem u pacjentów z występującą jednocześnie łuszczyką plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego lub u pacjentów z niewystarczającą odpowiedzią na leczenia inhibitorami TNF-alfa (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3).”

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

**3. COSETYX (sekukinumab) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego „Leczenie ciężkiej aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M45)

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

**4. OPDIO (niwolumab) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego "Leczenie odpornej i nawrotowej postaci klasycznego chłoniaka Hodgkina z zastosowaniem niwolumabu (ICD-10 C81)"

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

**5. XALKORI (kryzotynib) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem kryzotynibu w pierwszej linii leczenia zgodnie z zapisami programu lekowego "Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)"

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii Rady

6. „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2015-2016 roku z terenu Miasta Olsztyna”

„Zapobieganie próchnicy wśród dzieci klas VI uczęszczających do szczecińskich szkół podstawowych” (m. Szczecin)

**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.

Z upoważnienia Prezesa

Dyrektor  
Wydziału Oceny Technologii Medycznych

*dr n. med. Wojciech Wysoczański*