

**PLAN PRACY RADY PRZEJRZYŚĆI  
DZIAŁAJĄCEJ PRZY  
PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI**  
z dnia 23.11.2017 r. na okres od 01.12.2017 r. do 31.12.2017 r.

---

BP.401.6.2017.LA

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚĆI NR 48/2017  
4 GRUDNIA 2017 ROKU**

**1. KEYTRUDA (pembrolizumabum)**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca pembrolizumabem (ICD-10 C34)”

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

**2. DYSPORT (clostridium botulinum typ A)**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego „Leczenie spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu”

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

**3. KETOCAL 3:1, KETOCAL 4:1, KETOCAL 4:1 LQ (preparat złożony) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** padaczka lekooporna

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

**4. „Program zapobiegający chorobom cywilizacyjnym w zakresie nadwagi i otyłości u dzieci w wieku 13-14 lat, zamieszkałych w Powiecie Grodziskim”**

**„Program polityki wad postawy dla uczniów klas IV szkół podstawowych na terenie Miasta Lublin na lata 2018-2020”**

**„Program Polityki Zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw meningokokom dla dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Ustroń, będących pod opieką żłobków na lata 2018-2023”**

**„Program Polityki Zdrowotnej w zakresie badań krwi pod kątem boreliozy dla mieszkańców Gminy Ustroń na lata 2018-2023”**

**„Program polityki zdrowotnej w zakresie przeciwdziałania boreliozie na rzecz mieszkańców powiatu gliwickiego na lata 2018-2019”**

**„Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Będzina w wieku 65+ na lata 2018-2020”**

**„Szczepienia przeciwko grypie dla osób powyżej 65. roku życia z Powiatu Pruszkowskiego”**

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

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚĆI NR 49/2017  
11 GRUDNIA 2017 ROKU**

**1. SULFADIAZIN-HEYL (sulfadiazinum) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** toksoplazmoza wrodzona, toksoplazmoza oczna, toksoplazmoza OUN w przebiegu zakażenia HIV

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego

**2. DARAPRIM (pirymethaminum) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** toksoplazmoza wrodzona, toksoplazmoza oczna, toksoplazmoza OUN w przebiegu zakażenia HIV

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego



3. **NPLATE (romiplostym)**  
**Wskazanie:** pierwotna małopłytkowość immunologiczna (ICD-10: D69.3)  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku (RDTL)
4. **„OPIEKA NAD NIEPŁODNĄ PARĄ”**  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego
5. **„ZABEZPIECZENIE PROFILAKTYCZNE BRUZD INNYMI MATERIAŁAMI”**  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego
6. **„PROFILAKTYCZNE ŚWIADCZENIE STOMATOLOGICZNE DLA DZIECKA W 3. ROKU ŻYCIA”**  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego
7. **„LECZENIE STOMATOLOGICZNE DZIECI NIEWSPÓŁPRACUJĄCYCH W ZNIECZULENIU OGÓLNYM”**  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego
8. **Cetuximabum**  
**Wskazanie:** w programie lekowym „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C18-20)” jako dodatkowy schemat dawkowania” brak dawki początkowej, lek podawany co 2 tygodnie w dawce 500 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej we wskazaniach pozarejestacyjnych
9. **Mitoxantronum**  
**Wskazanie:** leczenie wznowy ostrej białaczki limfoblastycznej u dzieci  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej we wskazaniach pozarejestacyjnych
10. **„Ząbki moje muszą o was dbać, by wszystkim piękny uśmiech dać” (m. Leszno)**  
**„Program profilaktyki próchnicy zębów u dzieci z Gminy Legnickie Pole”**  
**„Program profilaktyki próchnicy zębów u dzieci z powiatu lubińskiego”**  
**„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58) w Gminie Grodzisk Wielkopolski”**  
**„Program szczepień przeciwko ludzkiemu wirusowi brodawczaka (HPV)” (gm. Wisznia Mała)**  
**„Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Gniezna w wieku 60 lat i więcej”**  
**„Program profilaktyki grypy dla mieszkańców miasta Chełm w wieku 65+ na lata 2018-2020”**  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 50/2017**  
**18 GRUDNIA 2017 ROKU**

**1. VENCLYXTO (venetoclaxum)**

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

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

## **2. FLECAINIDUM – WARUNKOWO**

**Wskazania:** arytmie komorowe (przedwczesne pobudzenia komorowe, częstoskurcz komorowy), arytmie nadkomorowe (migotanie przedsionków, trzepotanie przedsionków, częstoskurcz przedsionkowy, przedwczesne pobudzenia przedsionkowe)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego

## **3. TRANDATE (labetalol) – WARUNKOWO**

**Wskazania:** nadciśnienie tętnicze u kobiet w ciąży

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego

## **4. MILUPA LEU 2 PRIMA – WARUNKOWO**

**Wskazania:** kwasica izowalerianowa, 3-metylokrotonyloglicynuria

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego

## **5. FORMETIC (Metformini hydrochloridum) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** zespół policystycznych jajników

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego

## **6. IKERVIS (cyklosporyna) – WARUNKOWO**

**Wskazania:** leczenie ciężkiego zapalenia rogówki u dorosłych pacjentów z zespołem suchego oka, u których nastąpiła poprawa pomimo stosowania preparatów sztucznych łez

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego

## **7. VaxigripTetra- czterowalenta szczepionka przeciw grypie – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** czynne uodpornienie osób dorosłych po ukończeniu 65 roku życia w zapobieganiu grypy wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz dwa typy wirusa grypy B, które zawarte są w szczepionce

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

## **8. HyQvia immunoglobulina ludzka – WARUNKOWO**

**Wskazania:** w ramach programu lekowego „Leczenie pierwotnych niedoborów odporności u dzieci (ICD-10 D 80 w tym: D 80.0, D 80.1, D 80.3, D 80.4, D 80.5, D 80.6, D 80.8, D 80.9; D 81 w całości; D 82, w tym D 82.0, D82.1, D 82.3, D 82.8, D 82.9, D 83.0, D 83.1, D 83.3, D83.8, D 83.9; D 89)”

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

## **9. „Leczenie pierwotnych niedoborów odporności u dzieci (ICD-10 D80, w tym: ICD-10 D80, w tym: D80.0, D80.1, D80.3, D80.4, D80.5, D80,6, D80.8, D80.9; D81 W CAŁOŚCI; D82, w tym: D82.0, D82.1, D82.3, D82.8, D82.9; D83, w tym: D83.0, D83.1, D83.3, D83.8, D83.9; D89)”**

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie zasadności uwzględnienia zmian zaproponowanych przez konsultantów immunologii w programie lekowym

## **10. ADEMPAS (riocguat) – WARUNKOWO**

**Wskazania:** w ramach programu lekowego: „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego riocyguatem w monoterapii i riocyguatem w skojarzeniu z bosentanem (TNP) (ICD-10: I27, I27.0)”

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

## **11. „Profilaktyka i wczesne wykrywanie wad słuchu wśród uczniów klas pierwszych szkół podstawowych z terenu miasta Jastrzębie-Zdrój”**

**„Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla gminy Grębów na lata 2018-2021”**

„Program zwiększania dostępności do świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców Gminy Wojcieszków”

„Dzienny Dom Opieki Medycznej w Gminie Miejskiej Kraków”

„Program polityki zdrowotnej badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka szyjki macicy wykonywanych w technologii LBC LIQUI - PREP LGM dla miasta Sandomierza na lata 2018-2020”

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

**12. „Program koordynacji profilaktyki złamań osteoporotycznych”**

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 51/2017**  
**27 GRUDNIA 2017 ROKU**

**1. PRALUENT (alirokumab) – WARUNKOWO**

**Wskazania:** w ramach programu lekowego „Leczenie hipercholesterolemii rodzinnej alirokumabem (ICD-10 E78.01)”

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

**2. „ABCDE samokontroli znamion - ogólnopolski program profilaktyki nowotworów skóry”**

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

**3. „Regionalny Program Zdrowotny – moduł Rehabilitacja kardiologiczna” (woj. pomorskie)**

„ABCDE samokontroli znamion - ogólnopolski program profilaktyki nowotworów skóry”

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS

**4. „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie zwiększenia wykrywalności raka płuc na terenie Gminy Pilchowice”**

„Szczepienia ochronne przeciw grypie mieszkańców Piekar Śląskich 65 +”

**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.

**PREZES**

  
dr n. med. Roman Topór - Mądry