

**PLAN PRACY RADY PRZEJRZYSTOŚCI**  
**DZIAŁAJĄCEJ PRZY**  
**PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI**  
**z dnia 15.03.2018 r. na okres od 01.03.2018 r. do 31.03.2018 r.**

---

BP.401.3.2018.LAN

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 8/2018**  
**15 MARCA 2018 ROKU**

**1. OPDIVO (niwolumab)/YERVOY (ipilimumabum)**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie zaawansowanego czerniaka (nieoperacyjnego lub przerzutowego) u dorosłych (ICD-10 C43)”

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

**2. SPINRAZA (nusinersen)**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie rdzeniowego zaniku mięśni (ICD-10 G12.0, G12)”

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

**3. DINUTUXIMAB BETA EUSA (dinutuximab beta)**

**Wskazanie:** nerwiak zarodkowy współczulny (ICD-10: C47.9) u pacjentów pediatrycznych wysokim ryzykiem wznowy choroby

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku (RDTL)

**4. TASIGNA (nilotinib)**

**Wskazanie:** przewlekła białaczka szpikowa Ph+ (ICD-10: C92.1) u pacjenta pediatrycznego ze stwierdzoną opornością na leczenie imatinibem

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku (RDTL)

**5. STIVARGA (regorafenib)**

**Wskazanie:** rak jelita grubego (ICD-10: C18.6) w stadium rozsiewu

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku (RDTL)

**6. STIVARGA (regorafenib)**

**Wskazanie:** rak odbytnicy (ICD-10: C20)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku (RDTL)

**7. MIMPARA (cinacalcet)**

**Wskazanie:** rak przytarczyc z przerzutami do płuc (ICD-10: C75.0) z hiperkalcemią

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku (RDTL)

---

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 9/2018**  
**19 MARCA 2018 ROKU**

**1. TECENTRIQ (atezolizumabum)**

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

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

**2. HUMIRA (adalimumabum)**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M05, M06, M08)”

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

**3. Sandostatin LAR (octreotide)**

**Wskazanie:** oponiak mózgu z ekspresją receptorów somatostatyny (ICD-10: D32.0)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku (RDTL)

**4. „Program Profilaktyki wad postawy i zaburzeń rozwoju ruchu wśród uczniów w wieku 10-14 lat z terenu województwa lubelskiego na lata 2018-2020” (woj. lubelskie)**

**„Program profilaktyki nowotworów skóry ze szczególnym uwzględnieniem czerniaka złośliwego dla mieszkańców MOF Poznania” (woj. wielkopolskie)**

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego współfinansowanych przez UE w ramach EFS

**5. KEYO**

**Wskazanie:** padaczka lekooporna, deficyt transportera glukozy GLUT-1, deficyt dehydrogenazy pirogronianu

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w ramach importu docelowego

**6. „Program Profilaktyki zdrowotnej wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród osób w wieku produkcyjnym po 40 r.ż. w Toruniu pn. „Qźnia zdrowia”**

**„Program profilaktyki nadwagi i otyłości dla uczniów klas VI-VII szkół podstawowych »Be fit« na lata 2018-2020”**

**„Program profilaktyki próchnicy zębów dla uczniów lubelskich szkół na lata 2018-2020” (m. Lublin)**

**„Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad postawy wśród dzieci w wieku szkolnym w Gminie Wronki”**

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

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 10/2018  
20 MARCA 2018 ROKU**

**1. MEXILETINE HYDROCHLORID, MEXITIL, NOVO-MEXILETINE (mexiletinum)**

**Wskazanie:** dystrofia mięśniowa Beckera; dystrofia miotoniczna typu 1; dystrofia miotoniczna typu 2; miotonia wrodzona Thomsena, paramiotonia wrodzona - choroba Eulenburga; porażenie okresowe hiperkaliemiczne; zespół Schwartz-Jampela; komorowe zaburzenia rytmu serca (częstoskurcze komorowe, migotanie i trzepotanie komór, dodatkowe pobudzenia komorowe); napadowe migotanie przedsionków; zespół wydłużonego QT

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

**2. „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom w Gminie Daleszyce na lata 2018-2022”**

„Gminny program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom na lata 2018-2019”  
(miasto Lubawa)

„Program polityki zdrowotnej Miasta Ostrowiec Świętokrzyski na lata 2018-2020 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) - dziewczynki 12-letnie”

„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego w Mieście Świnoujście”

„Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu dla mieszkańców powiatu oleckiego na lata 2018-2022”

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

„Rehabilitacja lecznicza mieszkańców Gminy Suchań na lata 2018-2023”

„Program zwiększenia dostępności do świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców Gminy Łambinowice na lata 2018-2019”

„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców Gorzowa Wielkopolskiego w latach 2019-2022”

„Program identyfikacji osób z wysokim ryzykiem nowotworów dziedzicznych z Powiatu Lubieńskiego”

„Program prewencji raka żołądka związanego z infekcją *Helicobacter pylori* wśród osób w wieku 55-59 lat z współistniejącymi czynnikami ryzyka zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”

„Program stymulacji rozwoju dla dzieci i młodzieży niepełnosprawnej oraz zagrożonej niepełnosprawnością wraz z wdrażaniem rodziny do realizacji programów rehabilitacji w warunkach domowych zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”

„Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego dla mieszkańców gminy Pawłowice na lata 2018-2020”

„Program Polityki Zdrowotnej gminy Lublin na lata 2018-2020 w przedmiocie opieki paliatywnej i hospicyjnej dla dzieci i młodzieży oraz dla osób dorosłych w stanach terminalnych choroby”

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

## POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 11/2018 26 MARCA 2018 ROKU

### 1. SYLVANT (siltuximab)

**Wskazanie:** choroba Castlemana (ICD-10: D47.4)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku (RDTL)

### 2. KEYTRUDA (pembrolizumab)

**Wskazanie:** nowotwór złośliwy pęcherza moczowego w stadium uogólnienia (ICD-10 C67.8)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku (RDTL)

### 3. HERCEPTIN (trastuzumab)

**Wskazanie:** rak gruczołowy płuca IV z mutacją Her2 YVMA (ICD-10: C34)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku (RDTL)



4. „Leczenie elektrowstrząsami chorych z zaburzeniami psychicznymi (EW) ze wskazań życiowych”

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie zmiany warunków realizacji świadczenia gwarantowanego

5. MCT Oil

**Wskazanie:** deficyt LCHAD, deficyt VLCAD, zespół jelitowej ucieczki białka, deficyt dehydrogenazy pirogronianu, deficyt CACT, deficyt CPT1, deficyt MTP, hipertrójglicydemina, hipobetalipoproteinemia, niedobór lipazy, acyduria malonowa, zespół Alagille'a, zespół Millroya, powikłania po zabiegach kardiochirurgicznych

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w ramach importu docelowego

6. ELMIRON (pentosan polysulfate sodium)

**Wskazanie:** śródmiąższowe zapalenie pęcherza moczowego

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w ramach importu docelowego

7. MESTION RETARD, MESTION (pyridostigmini bromidum)

**Wskazanie:** miastenia (myasthenia gravis)

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

8. Meladynine (methoxsalenum)

**Wskazanie:** bielactwo; kontaktowe zapalenie skóry, w tym: alergiczne i niealergiczne kontaktowe zapalenie skóry; liszaj twardzinowy i zanikowy; łuszczyca, w tym: łuszczyca pospolita, łuszczyca krostkowa, łuszczyca krostkowa dłoni i podeszw; łysienie plackowate; przyłuszczyca plackowata wieloogniskowa; rogowiec skóry stóp i dłoni; twardzina układowa, w tym: postać uogólniona i ograniczona; ziarniniak obrączkowy; wyprysk rąk i nóg

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

9. LATUDA (lurasidone)

**Wskazanie:** schizofrenia

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

10. „Program profilaktyki zdrowotnej Miasta Ostrowiec Świętokrzyski na lata 2018-2020 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi grypy”

„Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób powyżej 60. roku życia zamieszkałych w Gminie Miejskiej Chojnów na lata 2018-2020”

„Program profilaktyki wad postawy dla dzieci w wieku przedszkolnym” (miasto Kędzierzyn-Koźle)

„Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad postawy wśród dzieci 8-letnich w Gminie Jelcz-Laskowice”

„Program ochrony zdrowia psychicznego dzieci szkolnych w Gminie Pszczyna”

„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Jelcz-Laskowice na lata 2018-2022”

**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

Akceptuję

Wina

15.11.2018

