

**PLAN PRACY RADY PRZEJRZYSTOŚCI
DZIAŁAJĄCEJ PRZY
PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI**
z dnia 11.02.2019 r. na okres od 01.03.2019 r. do 31.03.2019 r.

BP.401.3.2019.LAN

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 9/2019
5 MARCA 2019 ROKU**

1. TAFINLAR (dabrafenib)

Wskazanie: czerniak skóry z obecnością mutacji BRAF V600 w stopniu zaawansowania III po radykalnej resekcji (ICD10: C43)

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

2. MEKINIST (trametynib)

Wskazanie: czerniak skóry z obecnością mutacji BRAF V600 w stopniu zaawansowania III po radykalnej resekcji (ICD10: C43)

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

3. HUMIRA (adalimumab)

Wskazanie: łuszczyca krostkowa dłoni i podeszew (ICD10: L40.3)

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

4. OPDIVO (nivolumab)

Wskazanie: czerniak skóry w III stopniu zaawansowania (ICD-10 C43) po radykalnej resekcji

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

5. Clofarabinum

Wskazania: histiocytoza z komórek Langerhansa niesklasyfikowana gdzie indziej – w trzeciej linii leczenia (ICD-10: D76.0); ostra białaczka szpikowa - u dzieci i młodzieży do ukończenia 18 roku życia, u których zdiagnozowano pierwotnie oporną ostrą białaczkę szpikową lub jej pierwszą wznowę oporną na leczenie II linii oraz u dzieci i młodzieży do ukończenia 18 roku życia, u których stwierdzono drugą wznowę ostrej białaczki szpikowej (ICD-10: C92.0)

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej we wskazaniach pozarejestacyjnych



POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 10/2019
11 MARCA 2019 ROKU

- 1. ERBITUX (cetuximabum) – WARUNKOWO**
Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka płaskonabłonkowego narządów głowy i szyi z zastosowaniem cetuksymabu w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny (ID-10 C00, C01, C02, C03, C04, C05, C06, C07, C08, C09, C10, C14)”
Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku
- 2. TREVICTA (paliperidonum) – WARUNKOWO**
Wskazanie: we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji
Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku
- 3. DEPRATAL (duloxetine) – WARUNKOWO**
Wskazanie: leczenie dużych zaburzeń depresyjnych (ICD-10 F32.2, F32.2, F33.2, F33.3)
Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku
- 4. VIGIL, PROVIGIL, MODAFINIL, MODAFINIL-NEURAXPHARM, MODALERT (modafinilum) – WARUNKOWO**
Wskazania: hipersomnia, narkolepsja, narkolepsja z katapleksją, zaburzenia snu, obturacyjny bezdech senny
Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych sprowadzanych z zagranicy w ramach importu docelowego
- 5. „Pilotażowy program profilaktyki chorób odkleszczowych” (Minister Zdrowia)**
„Program edukacyjno-profilaktyczny w zakresie próchnicy zębów dla młodzieży” (Minister Zdrowia)
„Ogólnopolski program profilaktyki uzależnień od alkoholu i innych substancji psychoaktywnych i młodych dorosłych” (Minister Zdrowia)
Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia współfinansowanych przez UE w ramach EFS
- 2. „Szczepienia profilaktyczne przeciwko wirusom brodawczaka ludzkiego HPV realizowane w Gminie Miejskiej Pruszcz Gdański”**
Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 11/2019
18 MARCA 2019 ROKU

- 1. BRINTELLIX (vortioxetini hydrobromidum) – WARUNKOWO**
Wskazanie: leczenie dużych epizodów depresyjnych (MDD) u dorosłych, u których w leczeniu bieżącego epizodu nie uzyskano poprawy mimo zastosowania leku z grupy selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) lub z grupy inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI)
Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku



2. OMNITROPE (somatropinum) – WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu u dorosłych oraz młodzieży po zakończeniu terapii promującej wzrastanie (ICD -10 E23.0)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. SKILARENCE (dimethylis fumaras) – WARUNKOWO

Wskazanie: leczenie dorosłych chorych na łuszczycę plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których nie rozważa się innego leczenia systemowego niż leczenie biologiczne

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. IMBRUVICA (imbrutinibum) – WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „B.92; IBRUTYNIB w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD 10: C 91.1)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

5. „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców woj. warmińsko-mazurskiego na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wykrywania żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej”

„Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców woj. warmińsko-mazurskiego na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wykrywania zaburzeń lękowych”

„Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców woj. warmińsko-mazurskiego na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wykrywania astmy”

„Program Polityki Zdrowotnej na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworu gruczołu krokowego u mężczyzn aktywnych zawodowo z terenu województwa warmińsko-mazurskiego”

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 12/2019 25 MARCA 2019 ROKU

1. RYDAPT (midostaurinum) – WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Midostauryna w leczeniu ostrej białaczki szpikowej (ICD-10 C 92.0)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. ZMIANA TECHNOLOGII MEDYCZNYCH W ZAKRESIE REHABILITACJI KARDIOLOGICZNEJ

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej

3. „Regionalny Program Zdrowotny Województwa Zachodniopomorskiego Rehabilitacja medyczna po przebyłym udarze mózgowym na lata 2020-2022”

„Regionalny Program Zdrowotny Województwa Zachodniopomorskiego Rehabilitacja medyczna osób w wieku aktywności zawodowej ze schorzeniami bólowymi układu kostno-stawowego i mięśniowego na lata 2020-2022”

„Program polityki zdrowotnej w zakresie wsparcia ratowników medycznych z województwa mazowieckiego w związku z narażeniem na zespół stresu pourazowego na lata 2019-2021”

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

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