

**PLAN PRACY RADY PRZEJRZYSTOŚCI
DZIAŁAJĄCEJ PRZY
PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI
z dnia 13.05.2019 r. na okres od 01.06.2019 r. do 30.06.2019 r.**

BP.401.3.2019.LA

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 21/2019
3 CZERWCA 2019 ROKU**

1. MEKTOVI (binimetinib) + BRAFTOVI (encorafenibum)

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie czerniaka encorafenibem i binimetynibem (ICD-10 C 43)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. FLUENZ TETRA

Wskazanie: zapobieganie grypie u dzieci w wieku od ukończonych 24 miesięcy życia do ukończenia 60 miesięcy życia

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. TAFINLAR (dabrafenibum) + MEKINIST (trametinibum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem (ICD-10 C34)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. REVOLADE (eltrombopagum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie dorosłych chorych na ciężką anemię aplastyczną (ICD-10 D61)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

5. QARZIBA (dinutuksymab beta) - WARUNKOWO

Wskazanie: we wskazaniu wynikającym ze złożonego wniosku i treść uzgodnionego programu lekowego

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

6. ZMIANA TECHNOLOGII MEDYCZNYCH W ZAKRESIE REHABILITACJI PULMONOLOGICZNEJ

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

7. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania skolioz idiopatycznych wśród dzieci w wieku szkolnym zamieszkałych w Poznaniu, na lata 2019-2022”

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

„Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Rząśnia”

„Program szczepień ochronnych przeciwko grypie w populacji osób starszych zamieszkałych w Tarnowie”

„Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Trzebownik w wieku 65 lat i więcej na 2019 rok”

„Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób w wieku 65+ w Gminie Banie Mazurskie w latach 2020-2023”

„Program polityki zdrowotnej w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom dla osób 50 plus w Gminie Grębocice”

„Gminny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy - szczepienia przeciwko wirusowi HPV na lata 2019-2021 w Gminie Mucharz”

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 22/2019 10 CZERWCA 2019 ROKU

1. REVOLADE (eltrombopagum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną przeciwskazania do wykonania splenektomii (ICD-10 D69.3)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. XARELTO (rivaroxabanum)- WARUNKOWO

Wskazanie w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. KETOSTERIL (preparat złożony)- WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie pacjentów z chorobami nerek ketoaminokwasami (ICD-10 N18)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 23/2019 17 CZERWCA 2019 ROKU

1. GILENYA (fingolimodum)- WARUNKOWO

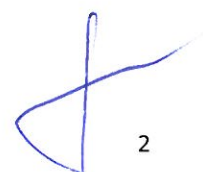
Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. LAMIVUDINUM

Wskazanie: leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub u świadczeniobiorców z chłoniakami, leczonych rytuksymabem (ICD-10 B 18, w tym B 18.0, B 18.1, B 18.8, B 18.9, B 19 w całości; C 82; C 83; Z 94)

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



3. HALOPERIDOL, OLANZAPINUM

Wskazanie: choroba Huntingtona

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

4. AMITRIPTILINUM

Wskazanie: neuralgia, ból neuropatyczny

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

5. CARBAMAZEPINUM

Wskazania: neuralgia w przypadkach innych niż określone w ChPL; ból neuropatyczny w przypadkach innych niż określone w ChPL

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

6. DICLOFENACUM

Wskazanie: dyskopatia

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

7. DINATRII CLODRONAS

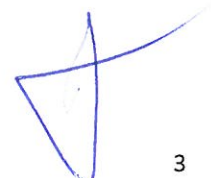
Wskazanie: postępujące kostniejące zapalenie mięśni

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

8. CAPECITABINUM

Wskazania: C25 nowotwór złośliwy trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.0 głowa trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.1 trzon trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.2 ogon trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.3 przewód trzustkowy w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.4 część wewnątrzwydzielnicza trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.7 inna część trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.8 zmiana przekraczająca granice trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.9 trzustka, nieokreślona w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną

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



9. POZAKONAZOLUM

Wskazania: ostra białaczka limfoblastyczna wysokiego ryzyka u dzieci poniżej 18 roku życia; nawrót ostrej białaczki limfoblastycznej u dzieci poniżej 18 roku życia; nawrót ostrej białaczki szpikowej u dzieci poniżej 18 roku życia

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

10. POSACONAZOLUM

Wskazanie: przewlekła choroba ziarniniakowa charakteryzująca się wysoką częstością grzybiczych zakażeń narządowych; zespół mielodysplastyczny (MDS) u dzieci poniżej 18 roku życia przygotowywanych do przeszczepienia komórek krwiotwórczych; stan po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych u dzieci poniżej 18 roku życia - wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza, ukierunkowana na wcześniej występujące zakażenia grzybicze, do czasu stabilnego wszczepienia i zakończenia leczenia immunosupresyjnego

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

11. SUNITYNIBUM

Wskazanie: w leczeniu mięsaków tkanek miękkich (ICD-10 C48, C49): mięsak pęcherzykowy (alveolar soft part sarcoma) w stadium miejscowego zaawansowania lub uogólnienia przy braku możliwości radykalnego leczenia chirurgicznego u pacjentów w wieku 18 lat i powyżej

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

12. PREDNISONUM, TACROLIMUSUM

Wskazanie: miastenia; zespół miasteniczny; miopatia zapalna; neuropatia zapalna (z wyjątkiem zespołu Guillaina - Barrego)

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

13. INTERFERONUM ALFA 2A

Wskazanie: guzy złośliwe z komórek tłuszczowych (ICD-10: C96.2)

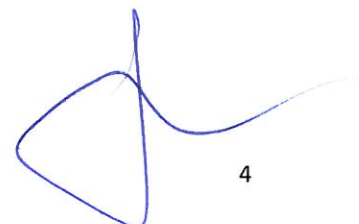
Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej we wskazaniach pozarejestacyjnych

14. LAKOZAMID

Wskazanie: terapia dodana u chorych poniżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej trzech prób terapii dodanej

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

15. „Program zapobiegania nadwadze i otyłości wśród dzieci w wieku przedszkolnym pn. "Zdrowy Przedszkolak" na lata 2020-2025” (gm. Pawłowice)
„Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa mazowieckiego”



„Profilaktyka chorób przewlekłych i ich powikłań na obszarze Metropolii Poznań”
(woj. wielkopolskie)

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 24/2019 24 CZERWCA 2019 ROKU

1. DONEPEZILUM, RIVASTIGMINUM, QUETIAPINUM

Wskazania: otępienie z ciałami Lewy'ego; otępienie w przebiegu choroby Parkinsona; zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem

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

2. KOMPLEKSOWA OPIEKA ONKOLOGICZNA – MODEL ORGANIZACJI DIAGNOSTYKI I LECZENIA NOWOTWORÓW JELITA GRUBEGO

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie oceny propozycji kompleksowych zmian o charakterze systemowym w organizacji diagnostyki nowotworów jelita grubego wraz z proponowaną organizacją leczenia w tym zakresie

3. DOKONANIE OCENY WYSTARCZALNOŚCI ZAKRESU ZGROMADZONYCH MATERIAŁÓW ANALITYCZNYCH DO WYDANIA STANOWISKA DOTYCZĄCEGO ZMIANY TECHNOLOGII MEDYCZYNYCH W ZAKRESIE REHABILITACJI OGÓLNOUSTROJOWEJ

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii

4. „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej-krioterapii mieszkańców Gminy Dębowa Łąka przynależących do Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Dębowej Łące w 2019 roku”

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki 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

Direktor
Biura Prezesa

Katarzyna Jędrzejewska - Kalmowska