

*Skupisko
24/7
17.06.2019
W. W.*

**PLAN PRACY RADY PRZEJRZYSTOŚCI
DZIAŁAJĄCEJ PRZY
PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI**
z dnia 17.06.2019 r. na okres od 01.07.2019 r. do 31.07.2019 r.

BP.401.3.2019.LA

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 25/2019
I LIPCA 2019 ROKU**

- 1. REVOLADE (eltrombopagum) - WARUNKOWO**
Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną przeciwwskazania do wykonania splenektomii (ICD-10 D69.3)”
Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku
- 2. XARELTO (rivaroxabanum)**
Wskazanie: rywaroksaban (Xarelto) skojarzony z kwasem acetylosalicylowym u pacjentów z chorobą wieńcową i współwystępującymi zaburzeniami czynności nerek oraz zawałem serca w wywiadzie
Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku
- 3. MCT procal - WARUNKOWO**
Wskazania: deficyt LCHAD, deficyt VLCAD, deficyt dehydrogenazy pirogronianu, deficyt transportera glukozy GLUT-1, acyduria malonowa
Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego sprowadzanego z zagranicy w ramach importu docelowego
- 4. ZMIANA TECHNOLOGII MEDYCZNYCH W ZAKRESIE REHABILITACJI PULMONOLOGICZNEJ**
Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej
- 5. KOMPLEKSOWA OPIEKA HEMATOONKOLOGICZNA – MODEL ORGANIZACJI DIAGNOSTYKI I LECZENIA NOWOTWORÓW UKŁADU KRWIOTWÓRCZEGO I CHŁONNEGO U OSÓB DOROSŁYCH – WE WSKAZANIACH WG ICD-10: C90- C92**
Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie oceny koncepcji organizacji opieki hematoonkologicznej nad pacjentami z nowotworami układu krwiotwórczego
- 6. „Program zdrowotny na rok 2019 dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Masłów przeciwko bakteriom pneumokokowym”**
„Program prewencji pierwotnej chorób układu sercowo-naczyniowego. Przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu i zawodowemu w mieście Katowice”
„Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Prażmów na lata 2020-2022”
„Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Ochotnica Dolna”
„Program profilaktyki zakażeń pneumokokami dla mieszkańców miasta Żary powyżej 65 r.ż. z przewlekłymi chorobami płuc”

„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Słupsk w latach 2020-2024”

„Program profilaktyczny szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Sierpca w wieku 65+ na lata 2019-2020”

„Program profilaktyki szczepień przeciw HPV »HPV-odporni w Toruniu«”

„Program profilaktyki chorób zakaźnych w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób powyżej 60 roku życia na lata 2019-2023” (m. Jelenia Góra)

„Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie dla mieszkańców Radomska w wieku powyżej 60 roku życia”

„Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Łomży po 60 roku życia na lata 2019-2020”

„Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV w mieście Koninie na lata 2019 – 2021”

„Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Turek w wieku 65 lat i więcej na lata 2019-2023”

„Profilaktyka raka szyjki macicy – szczepienie przeciwko HPV dziewczynek 12 letnich z terenu Miasta Jastrzębie-Zdrój”

„Szczepienia profilaktyczne przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Siechnice w latach 2019-2021”

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

7. Desmopressinum

Wskazanie: monosymptomatyczne moczenie nocne spowodowane nocną poliurią u pacjentów między 5 a 6 rokiem życia z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu w ciągu dnia

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 26/2019 8 LIPCA 2019 ROKU

1. GILENYA (fingolimodum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „B.46 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. BESPONSA (inotuzumabum)

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie inotuzumabem ozogamycyny dorosłych chorych z nawrotową lub oporną na leczenie ostrą białaczką limfiblastyczną wywodzącą się z komórek prekursorowych limfocytów B, z ekspresją antygenu CD22, z lub bez chromosomu Filadelfia (ICD-10 C91.0)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. Posaconazolum

Wskazanie:

1. w ramach listy aptecznej:

- ostra białaczka limfoblastyczna u dzieci do 18 roku życia, wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza, ukierunkowana na wcześniej występujące zakażenia grzybicze - do czasu zakończenia chemioterapii,
- chłoniaki złośliwe u dzieci do 18 roku życia, wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza, ukierunkowana na wcześniej występujące zakażenia grzybicze - do czasu zakończenia chemioterapii,
- nowotwory lite u dzieci do 18 roku życia, wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza, ukierunkowana na wcześniej występujące zakażenia grzybicze - do czasu zakończenia chemioterapii,

2. w chemioterapii:

- ostra białaczka limfoblastyczna standardowego lub pośredniego ryzyka – u dzieci do 18 roku życia, - otrzymujących chemioterapię mogącą powodować długotrwałą neutropenię i u których jest duże ryzyko rozwoju inwazyjnych zakażeń grzybiczych lub, - wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza, ukierunkowana na wcześniej występujące zakażenia grzybicze - do czasu zakończenia chemioterapii,
- chłoniaki złośliwe - u dzieci do 18 roku życia, - otrzymujących chemioterapię mogącą powodować długotrwałą neutropenię i u których jest duże ryzyko rozwoju inwazyjnych zakażeń grzybiczych lub, - wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza, ukierunkowana na wcześniej występujące zakażenia grzybicze - do czasu zakończenia chemioterapii,
- nowotwory lite - u dzieci do 18 roku życia, - otrzymujących chemioterapię mogącą powodować długotrwałą neutropenię i u których jest duże ryzyko rozwoju inwazyjnych zakażeń grzybiczych lub, - wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza, ukierunkowana na wcześniej występujące zakażenia grzybicze - do czasu zakończenia chemioterapii.

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 27/2019

15 LIPCA 2019 ROKU

1. NPLATE (romiplostimum) - WARUNKOWO

Wskazanie w ramach programu lekowego „Leczenie pediatrycznych chorych na przewlekłą pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10 D69.3)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. XELJANZ (tofacitinibum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. REVLIMID (lenalidomidum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie dorosłych pacjentów z nawracającym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek płaszczą”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. VENCLYXTO (venetoclaxum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej wenetokaksem w skojarzeniu z rytuksymabem (ICD 10: C.91.1)”; pacjenci bez delecji 17p (del17p) i/lub mutacji TP53 (mTP53)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

5. VENCLYXTO (venetoclaxum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej wenetokaksem w skojarzeniu z rytuksymabem (ICD 10: C.91.1)”; pacjenci z delecją 17p (del17p) lub mutacją TP53 (mTP53)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

6. Ocena zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego B.47 „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczyca plackowatej (ICD-10 L 40.0)” - WARUNKOWO

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie proponowanych zmian w programie lekowym

7. ZMIANA TECHNOLOGII MEDYCZNYCH W ZAKRESIE REHABILITACJI OGÓLNOUSTROJOWEJ

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

8. DOKONANIE OCENY WYSTARCZALNOŚCI ZAKRESU ZGROMADZONYCH MATERIAŁÓW ANALITYCZNYCH DO WYDANIA STANOWISKA DOTYCZĄCEGO ZMIANY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH W ZAKRESIE REHABILITACJI PEDIATRYCZNEJ

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie kompletności materiałów analitycznych niezbędnych do oceny zasadności zakwalifikowania projektów świadczeń rehabilitacji pediatrycznej jako świadczeń finansowanych ze środków publicznych

9. Crisantaspasum

Wskazanie: • ICD-10 C82.9 chłoniak nieziarniczny, nieokreślony w przypadku: stosowania w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami w leczeniu pacjentów poniżej 18 roku życia z anaplastycznymi chłoniakami wielkokomórkowymi, u których wystąpiła nadwrażliwość (alergia kliniczna lub „cicha inaktywacja”) na pegylowaną L-asparaginazę pochodzącą z E. coli.,

• ICD-10 C83.5 chłoniak limfoblastyczny (rozlany) w przypadku: stosowania w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami w leczeniu pacjentów poniżej 18 roku życia z chłoniakami T-komórkowymi i preB-komórkowymi, u których wystąpiła nadwrażliwość (alergia kliniczna lub „cicha inaktywacja”) na pegylowaną L-asparaginazę pochodzącą z E. coli.

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

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 28/2019
22 LIPCA 2019 ROKU**

1. KEYTRUDA (pembrolizumabum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie raka urotelialnego (ICD-10 C65, C66, C67, C68)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. KEYTRUDA (pembrolizumabum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD - 10 C43)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. TALZ (ixekizumabum) - WARUNKOWO

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

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. GALAFOLD (migalastatum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie choroby Fabry'go”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

5. XELJANZ (tofacitinibum) - WARUNKOWO

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

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

6. NPLATE (romiplostimum) - WARUNKOWO

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

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

7. TRANSLARNA (atalurenium) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych z dystrofią mięśniową duchenne'a spowodowaną mutacją nonsensowną w genie dystrofiny, przy wykorzystaniu substancji czynnej ataluren (ICD-10: G71.0)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

8. Ocena zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowych opisach programów lekowych:

- „Leczenie dystonii ogniskowych i połowicznego kurczu twarzy (ICD-10 G 24.3, G 24.4, G 24.5, G 24.8, G 51.3) - załącznik B.28;
- „Leczenie spastyczności w mózgowym porażeniu dziecięcym (ICD-10 G80) - załącznik B.30” – WARUNKOWO

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii dotyczących zmian w programach lekowych

9. KOMPLEKSOWA OPIEKA ONKOLOGICZNA – MODEL ORGANIZACJI DIAGNOSTYKI I LECZENIA NOWOTWORU GRUCZOŁU KROKOWEGO

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie oceny koncepcji organizacji opieki kompleksowej nad pacjentami z nowotworem gruczołu krokowego i zasadności wdrożenia proponowanych rozwiązań w zakresie organizacji diagnostyki nowotworu gruczołu krokowego

10. „Program zdrowotny na lata 2019-2024 dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Masłów przeciwko bakteriom meningokokowym grupy C”

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCÍ NR 29/2019

29 LIPCA 2019 ROKU

1. CIMZIA (certolizumabum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. „Zdrowe dziecko - zdrowa rodzina. Program wyrównywania szans rozwojowych dzieci od 0 do 2 lat zagrożonych niepełnosprawnością w województwie kujawsko-pomorskim poprzez kompleksową współpracę z dzieckiem, jego rodziną oraz personelem medycznym”

„Gminny Program Polityki Zdrowotnej w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom dla osób powyżej 50 r.ż. w Gminie Brzeg Dolny na lata 2019-2023”

„Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób z grupy podwyższonego ryzyka powyżej 65 roku życia na lata 2019-2023”

„Program profilaktyki cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Krosna w wieku 45-65 lat na lata 2019-2021”

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.

Zupoważnienia Prezesa

Dyrektor
Biura Prezesa

Katarzyna Jagodzińska – Kalinowska