

**PLAN PRACY RADY PRZEJRZYSTOŚCI**  
**DZIAŁAJĄCEJ PRZY**  
**PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI**  
*z dnia 08.07.2019 r. na okres od 01.08.2019 r. do 31.08.2019 r.*

---

BP.401.3.2019.LAN

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 30/2019**  
**5 SIERPNIĄ 2019 ROKU**

**1. TALZ (ixekizumabum)**

**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

**2. XELJANZ (tofacitinibum)**

**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

**3. 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

**4. KEYTRUDA (pembrolizumabum) - WARUNKOWO**

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

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

**5. NINLARO (ixazomibum) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Iksazomib w leczeniu chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego (ICD-10 C.90)”

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

**6. BESPONSA (inotuzumabum ozogamicini) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie inotuzumabem ozogamicyny dorosłych chorych z nawrotową lub oporną na leczenie ostrą białaczką limfoblastyczną 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

**7. „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego u mężczyzn w wieku 50-75 lat na terenie Powiatu Częstochowskiego w latach 2019-2023”**

**„Program profilaktyki i wczesnego wykrywania boreliozy w populacji osób dorosłych w Gminie Stepnica na lata 2019-2023”**

„Program zdrowotny szczepień przeciw meningokokom dla dzieci z Gminy Sandomierz na lata 2019-2023”

„Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Żary na lata 2020-2022”

„Zdrowa jesień – profilaktyczne szczepienia przeciwko grypie mieszkańców Suwałk powyżej 65 roku życia”

„Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń meningokokowych na lata 2019-2023 w Gminie Jaworze”

„Wsparcie rehabilitacyjne dla seniorów (osób przewlekle chorych) mieszkańców Gminy Tarnowo Podgórne na lata 2020-2020”

„Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Dobrogniew w wieku 65 lat i więcej na lata 2020-2024”

„Fizjoterapia dla Mieszkańców Gminy Kamieńsk”

„Program profilaktyki szczepień przeciwko wirusowi HPV stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy w Gminie Nakło nad Notecią”

„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Miejskiej Legionowo na lata 2020-2022”

„Gminny program profilaktyki grypy dla mieszkańców Gminy Kołobrzeg w wieku 65 +”

„Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Małkinia Górna na lata 2020-2024”

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

## POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 31/2019 12 SIERPNIA 2019 ROKU

### 1. ALUNBRIG (brigatinib) - WARUNKOWO

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca”

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

### 2. CALCORT (deflazakort)

**Wskazanie:** dystrofia mięśniowa typu Duchenne’a (DMD)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego sprowadzanego z zagranicy w ramach importu docelowego

### 3. Acidum folicum

**Wskazanie:** łuszczyca - u pacjentów leczonych metotreksatem

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



#### 4. Cetirizinum, levocetirizini dihydrochloridum

**Wskazanie:** atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa - u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 6 miesiąca życia

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

#### 5. Loratadinum

**Wskazanie:** atopowe zapalenie skóry - u pacjentów od 2 roku życia; alergia pokarmowa - u pacjentów od 2 roku życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 2 roku życia

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

#### 6. Leflunomidum

**Wskazanie:** młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów - postać wielostawowa po niepowodzeniu terapii lub w przypadku nietolerancji metotreksatu

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

#### 7. Prednisonum

**Wskazanie:** obturacyjne choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL; choroby autoimmunizacyjne - w przypadkach innych niż określone w ChPL; stan po przeszczepie narządu, kończyny, tkanek, komórek lub szpiku

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

#### 8. BEDROLITE (cannabis flos bedrolite) - WARUNKOWO

**Wskazanie:** wczesnodziecięca encefalopatia padaczkowa lekooporna na podłożu skojarzonej mutacji CACNA1A GRIN2A (EIEE42 FESD) po nieskutecznym leczeniu: kwasem walproinowym, lamotryginą, lewetiracetamem, lakoamidem, topiramatem, klobazamem

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego sprowadzanego z zagranicy w ramach importu docelowego

#### 9. BEDROLITE (cannabis flos bedrolite) - WARUNKOWO

**Wskazanie:** padaczka lekooporna w przebiegu zespołu Dravet po nieskuteczności lub przeciwwskazaniach do stosowania: walproinianów, stiripentolu, klobazamu, diety ketogennej

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego sprowadzanego z zagranicy w ramach importu docelowego

#### 10. „Program profilaktyki próchnicy zębów w populacji dzieci 7-letnich w Gminie Dobiegniew na lata 2020-2024”

„Program profilaktyki chorób układu krążenia dla mieszkańców powiatu zawierciańskiego w wieku 40+ na lata 2020-2022”

„Qźnia zdrowia kids – program wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci i młodzieży w Toruniu”

**„Program polityki zdrowotnej wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 5 lat zamieszkałych na terenie Miasta Torunia na lata 2020-2025 pn. »Toruń ma oko na dzieciaki«”**

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

## POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 32/2019

19 SIERPNI 2019 ROKU

### 1. **BEDROLITE (cannabis flos bedrolite)**

**Wskazanie:** padaczka lekooporna w przebiegu zespołu Jacobsena w ramach III linii leczenia

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego sprowadzanego z zagranicy w ramach importu docelowego

### 2. **Amiloridum + hydrochlorothiazidum**

**Wskazanie:** moczówka nerkopochodna

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

### 3. **Fenoterolum + ipratropii bromidum**

**Wskazanie:** mukowiscydoza; dysplazja oskrzelowo - płucna; dyskineza rzęsek

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

### 4. **Ipratropii bromidum**

**Wskazanie:** mukowiscydoza; dysplazja oskrzelowo - płucna; dyskineza rzęsek; ostre stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych

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

### 5. **„Program redukcji otyłości u osób dorosłych w województwie kujawsko-pomorskim”**

**„Regionalny program zdrowotny zapobiegania i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2 wśród mieszkańców Województwa Dolnośląskiego”**

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

### 6. **„Program badań postawy ciała i równowagi statycznej dzieci szkół podstawowych gminy Trzebowniko”**

**„Program profilaktyki raka piersi dla kobiet w wieku 45-49 lat zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2019-2022”**

**„Profilaktyka złamań osteoporotycznych dla mieszkańców powiatu wałeckiego na lata 2020 – 2022”**

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



## POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 33/2019

26 SIERPNIA 2019 ROKU

### 1. Oktreotyd

**Wskazanie:** przysadka (nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze gruczołów wydzielania wewnętrznego) – w przypadku guzów typu tyreotropinoma (w przypadkach innych niż określone w ChPL) oraz kortykotropinoma (ICD-10: D44.3)

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

### 2. „Bilans 70- i 80- latka” (m. st. Warszawa)

**„Program profilaktyki chorób układu sercowo - naczyniowego. Przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu i zawodowemu w gminie miejskiej Mielec w latach 2020-2024”**

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

### 3. ZGROMADZONE MATERIAŁY ANALITYCZNE DOTYCZĄCE 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

PREZES

*dr n. med. Roman Topór-Madr*

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.