

**PLAN PRACY RADY PRZEJRZYSTOŚCI**  
**DZIAŁAJĄCEJ PRZY**  
**PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI**  
*z dnia 16.09.2019 r. na okres od 01.10.2019 r. do 31.10.2019 r.*

---

BP.401.3.2019.MKZ

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 40/2019**  
**7 PAŹDZIERNIKA 2019 ROKU**

**1. VECTIBIX (panitumumab) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „B.4. Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C 18 - C 20)”

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

**2. KETOSTERIL (preparat złożony)**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie pacjentów z chorobami nerek ketoaminokwasami (ICD10: N18)”

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

**3. SKYRIZI (ryzankizumab) - 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

**4. ADCETRIS (brentuximabum vedotinum) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie opornych i nawrotowych postaci chłoniaków CD30+ (C 81 Choroba Hodgkina: C 84.5 inne i nieokreślone chłoniaki T)”

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

**5. IMBRUVICA (ibrutinib) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** chłoniak z komórek płaszczka (ICD-10 C85.7)

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

**6. TAGRISSO (osimertinib)**

**Wskazanie:** rak gruczołowy płuc – rozsiew do ośrodkowego układu nerwowego (ICD-10 C34)

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

**7. Arsenicum trioxidum**

**Wskazanie:** C92.4 ostra białaczka promielocytowa w przypadku: pacjentów poniżej 18 roku życia z rozpoznaniem ostrej białaczki promielocytowej charakteryzującej się translokacją t(15;17) i (lub) obecnością genu PML/RAR-alfa

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

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCІ NR 41/2019**  
**14 PAŹDZIERNIKA 2019 ROKU**

**1. KALYDECO (ivacaftorum) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie mukowiscydozy (ICD-10 E84)”

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

**2. 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

**3. 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

**4. SIGNIFOR (pasyreotyd) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego „Leczenie choroby Cushinga (ICD-10 E24.0)”

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

**5. AJOVY (fremanezumab) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** napadowe migrenowe bóle głowy, bóle z odbicia

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

**6. Opinia dotycząca zasadności wprowadzenia zmian w programie lekowym: B.32/B.32.a „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna” w zakresie wydłużenia czasu terapii podtrzymującej adalimumabem do 24 miesięcy i tym samym zrównania tego czasu z analogiczną terapią infliksymabem – WARUNKOWO**

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

**7. Proteza całkowita górna o charakterze overdenture oparta na zabezpieczonych korzeniach oraz proteza całkowita dolna o charakterze overdenture oparta na zabezpieczonych korzeniach.**

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego

**8. „Zapobieganie ciężkim zapaleniom płuc i powikłań pogrypowych u osób z chorobami nowotworowymi” (woj. wielkopolskie)**

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej współfinansowanym przez UE w ramach EFS

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

**„Program profilaktyki zakażeń meningokokowych dla mieszkańców miasta Gostynina w latach 2019-2022”**

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

## POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCOCI NR 42/2019

21 PAŹDZIERNIKA 2019 ROKU

### 1. IMFINZI (durvalumabum) - WARUNKOWO

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

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

### 2. CABOMETYX (cabozantinibum) - WARUNKOWO

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki (ICD-10 C 64)”

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

### 3. Zdjęcie pantomograficzne z opisem raz na 2 lata na potrzeby leczenia endodontycznego dorosłych.

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego

### 4. Rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne z opisem raz na 5 lat.

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego

### 5. Bisoprololum

**Wskazanie:** tachyarytmie nadkomorowe – u pacjentów powyżej 6 r. ż.

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

### 6. Amoxicilinum, Amoxicilinum + Acidum clavulanicum

**Wskazanie:** zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka

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

### 7. Diclofenacum

**Wskazanie:** ból w przebiegu chorób nowotworowych w przypadkach innych niż określone w ChPL

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

### 8. Tacrolimusum

**Wskazanie:** idiopatyczny zespół nerczycowy – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; toczniowe zapalenie nerek – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę

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

### 9. Sulfamethoxazolum+Trimethoprimum

**Wskazanie:** zakażenia u pacjentów leczonych cuklofosfamidem - profilaktyka

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

## 10. Spironolactonum

**Wskazanie:** pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory

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

## 11. Chlorambucilum

**Wskazanie:** amyloidoza

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

## 12. „Profilaktyka wad postawy wśród uczniów szkół podstawowych na lata 2020-2022” (woj. zachodniopomorskie)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej współfinansowanym przez UE w ramach EFS

## 13. „Program polityki zdrowotnej - wczesnego wykrywania raka jelita grubego na lata 2020-2022” (m. Kalisz)

„Program profilaktyki zdrowia prokreacyjnego – diagnostyka i leczenie niepłodności dla mieszkańców gminy Tarnowo Podgórne na lata 2020-2022”

„Program kompleksowego leczenia dietetyczno-rehabilitacyjnego dla pacjentów otyłych z zaburzeniami metabolicznymi, diabetologicznymi, kardiologicznymi i endokrynologicznymi dla mieszkańców Gminy Dobra na lata 2020-2021”

„Program zdrowotny dla pacjentów ze świeżo rozpoznanym schorzeniem kardiologicznym, wymagającym diagnostyki kardiologicznej w trybie przyspieszonym, skierowany do mieszkańców Gminy Dobra”

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

# POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 43/2019

28 PAŹDZIERNIKA 2019 ROKU

### 1. VERZENIOS (abemaciclibum) - WARUNKOWO

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „B.9. Leczenie raka piersi (ICD-10, C50), gdzie lek ma być stosowany w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy”

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

### 2. VERZENIOS (abemaciclibum) - WARUNKOWO

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „B.9. Leczenie raka piersi (ICD-10, C50), gdzie lek ma być stosowany w skojarzeniu z fulwestrantem”

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

### 3. CALCORT (deflazacort) - WARUNKOWO

**Wskazanie:** dystrofia mięśniowa typu Beckera, miastenia, neuropatia nerwów obwodowych, zapalenie błony naczyniowej oczu

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

4. **Opinia dotycząca zasadności wprowadzenia zmian w programach lekowych: B.29 - Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35) oraz B.46 – Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35) – WARUNKOWO**

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

5. **Opinia w zakresie skutków finansowych związanych z włączeniem do programu polityki zdrowotnej pn: „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2017-2021, produktów leczniczych Pifeltro (doravirine) oraz Delstrigo (doravirine/lamivudine/tenofovir disoproxil fumarate), które dotychczas nie były stosowane w leczeniu ARV w ramach realizacji programu**

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

**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.**