

**PLAN PRACY RADY PRZEJRZYŚCI
DZIAŁAJĄCEJ PRZY
PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI
z dnia 14.10.2019 r. na okres od 01.11.2019 r. do 30.11.2019 r.**

BP.401.3.2019.LAN

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCI NR 44/2019
4 LISTOPADA 2019 ROKU**

- 1. KYPROLIS (karfilzomib)**
Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego (ICD10 C 90.0) z zastosowaniem karfilzomibu”
Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku
- 2. SIGNIFOR (pasyreotyd)**
Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie choroby Cushinga (ICD-10 E24.0)”
Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku
- 3. ADVATE (octocogum alfa) czynnik VIII krzepnięcia krwi ludzki rekombinowany – WARUNKOWO**
Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10 D66, D67)”
Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku
- 4. AFSTYLA (lonocogum alfa), rekombinowany, pojedynczy łańcuch ludzkiego czynnika krzepnięcia VIII - WARUNKOWO**
Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10 D 66, D 67)”
Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku
- 5. VERZENIOS (abemacyklib) – 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
- 6. VERZENIOS (abemacyklib) – 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
- 7. BLINCYTO (blinatumomab) - WARUNKOWO**
Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie blinatumomabem chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (dzieci)”
Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku
- 8. 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) - WARUKOWO

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie proponowanych zmian w programach lekowych

9. **Opinia dotycząca zasadności wprowadzenia zmian w programie lekowym: B.1 - Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B (ICD-10 B18.1) - WARUKOWO**

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

10. **Pakiet badań profilaktycznych dla osób starszych – bilans zdrowotny 60-latk – WARUNKOWO**

Problem decyzyjny: wydanie opinii w zakresie zasadności wprowadzenia gwarantowanego świadczenia opieki zdrowotnej

11. **„Program profilaktycznych szczepień przeciwko meningokokom” (gm. Wisznia Mała)**

„Program profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy typu II dla mieszkańców Gminy Miasto Zakopane (zameldowanych na pobyt stały lub czasowy od co najmniej jednego roku na terenie Gminy Miasto Zakopane) na lata 2020-2022”

„Program profilaktyki chorób zakaźnych w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób z grupy ryzyka w wieku powyżej 60 roku życia na lata 2020-2021” (pow. Radomski)

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 45/2019 12 LISTOPADA 2019 ROKU

1. **BAVENCIO (avelumab) - WARUNKOWO**

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie raka z komórek Merkla awelumabem (ICD-10 C44)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. **RELISTOR (methylalntrexoni bromidum) - WARUNKOWO**

Wskazanie: leczenie zaparcia wywołanego opioidami u pacjentów w wieku powyżej 18. roku życia leczonych paliatywnie, u których odpowiedź na środki przeczyszczające nie jest wystarczająca i u których nie jest stosowany inny antagonist opioidowy

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. **Dalteparinum natricum, Enoxaparinum natricum, Nadroparinum calcicum**

Wskazania: terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne - w przypadkach innych niż określone w ChPL; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowym lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo zatorowej) – w przypadkach innych niż określone w ChPL; profilaktyka i leczenie żylnej choroby zakrzepowo - zatorowej u kobiet w ciąży – w przypadkach innych niż określone w ChPL; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych - w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze) - w przypadkach innych niż określone w ChPL

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

4. Zasadność wprowadzenia do badań diagnostycznych zlecanych przez lekarza POZ badań:
- stężenia ferrytyny oraz stężenia witaminy D-25 OH – u niemowląt i małych dzieci (wraz z określeniem granicy wieku dziecka),
 - dotyczących wykrywania boreliozy: *Borrelia afzelli*: przeciwciała IgG, przeciwciała IgM; *Borrelia burgdorferi* (Lyme): IgG przeciwciała (anty-B. burgdorferi IgG), IgM przeciwciała (anty-B. burgdorferi IgM) u pracowników leśnych, zawodowych żołnierzy przebywających w „zielonych” garnizonach, rolników i pracowników rolnych z terenów bogatych w lasy oraz innych grup zgodnie z zaleceniami

– WARUNKOWO

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie zasadności wprowadzenia dodatkowych badań diagnostycznych zlecanych przez lekarza POZ

5. „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu dla mieszkańców gminy Różan na lata 2020-2022”
„Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Gniezna w latach 2020-2023”
„Program profilaktyki zachorowań na grypę w populacji osób od 60 roku życia z gminy Gostyń na lata 2020-2023”
„Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Chocianów w wieku 65+”
Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 46/2019 18 LISTOPADA 2019 ROKU

1. YERVOY (ipilimumab), OPDIVO (nivolumab) – WARUNKOWO
Wskazanie: w ramach programu lekowego: B.10. „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)”
Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku
2. RYDAPT (midostaurina) – WARUNKOWO
Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Midostauryna w leczeniu agresywnej mastocytozy układowej, mastocytozy układowej z współistniejącym nowotworem układu krwiotwórczego oraz białaczki mastocytarnej (ICD-10 C96.2, C94.3 D47.9)”
Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku
3. EGZYSTA (pregabalina) – WARUNKOWO
Wskazanie: leczenie bólu neuropatycznego pochodzenia obwodowego i ośrodkowego u osób dorosłych
Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku
4. LAMZEDE (velmanase) – WARUNKOWO
Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie łagodnej do umiarkowanej alfa-mannozydozy (ICD-10 E77.1)”
Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku



5. **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 zrównanie tego czasu z analogiczną terapią infliksymabem**
Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie proponowanych zmian w programie lekowym
6. **Określenie zakresu wskazań dla procedur zawartych w wykazie świadczeń gwarantowanych (ICD-9):**
 - 84.502 – wprowadzenie czynników wzrostu pochodzenia autogenicznego,
 - 84.503 – wprowadzenie czynników wzrostu z komórek macierzystych,**w zakresie leczenia szpitalnego w odniesieniu do obszaru ortopedii i traumatologii ruchu**
Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej
7. **„Profilaktyka złamań osteoporotycznych dla mieszkańców powiatu kołobrzесьkiego”**
„Fizjoterapia w domu pacjenta” (gm. Bierawa)
„Kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych nieplodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Aleksandrów Łódzki w latach 2020-2025”
„Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób naczyniowych OUN na lata 2020-2022”
(m. Kędzierzyn-Koźle)
„Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego na lata 2020-2022”
(m. Kędzierzyn-Koźle)
Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 47/2019
25 LISTOPADA 2019 ROKU

1. **HYRIMOZ (adalimumab) – WARUNKOWO**
Wskazanie: leczenie czynnego i postępującego łuszczycowego zapalenia stawów u dorosłych, gdy odpowiedź na uprzednio stosowane leki modyfikujące przebieg choroby, okazała się niewystarczająca
Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku
2. **Opinia w sprawie włączenia produktu emicizumab do leczenia chorych na hemofilię A w ramach modułu 4 programu polityki zdrowotnej pn. Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2019-2023 - WARUNKOWO**
Problem decyzyjny: przygotowanie opinii
3. **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 - WARUNKOWO**
Problem decyzyjny: przygotowanie opinii
4. **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

5. Zasadność kwalifikacji badań genetycznych jako świadczeń gwarantowanych w ramach Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej:

- badanie eksomu klinicznego (panelu >4 500 genów o dobrze udokumentowanym klinicznym znaczeniu) z zastosowaniem technologii sekwencjonowania następnej generacji (NGS) w diagnostyce chorób genetycznie uwarunkowanych,
- badanie całoeksomowe (WES, Whole Exome Sequencing) z zastosowaniem technologii sekwencjonowania następnej generacji (NGS, Next Generation Sequencing) w diagnostyce chorób genetycznie uwarunkowanych

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

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.