

**PLAN PRACY RADY PRZEJRZYŚCI
DZIAŁAJĄCEJ PRZY
PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI
z dnia 19.05.2020 r. na okres od 01.06.2020 r. do 30.06.2020 r.**

BP.401.4.2020.LA

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCI NR 22/2020
1 CZERWCA 2020 ROKU**

1. Revolade (eltrombopag)

Wskazanie: ostra białaczka szpikowa (ICD-10: C92.0) z rozwinięciem choroby GVHD

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

2. Tasigna (nilotinib)

Wskazanie: ostra białaczka limfoblastyczna Ph+ (ICD-10: C91.0) z obecnością mutacji V299LL

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

3. Afinitor (ewerolimus) - WARUNKOWO

Wskazanie: nowotwór neuroendokryny jelita krętego (ICD-10: C17.2)

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

4. Kanjinti (trastuzumabum)

Wskazanie: rozsiały rak piersi (ICD-10: C50.9) – VII linia leczenia

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

5. Imfinzi (durwalumab)

Wskazanie: nie drobnokomórkowy rak płuca (ICD-10: C34)

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

6. Budesonidum

Wskazanie: indukcja remisji u pacjentów pediatrycznych z łagodną do umiarkowanej, aktywną postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, gdzie leczenie preparatami 5-ASA jest niewystarczające; indukcja remisji u pacjentów z łagodną do umiarkowanej, aktywną postacią choroby Leśniowskiego-Crohna z zajęciem jelita grubego, gdzie leczenie preparatami 5-ASA jest niewystarczające

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

7. RenaStart

Wskazanie: przewlekła niewydolność nerek u dzieci w wieku od pierwszego do czwartego roku życia

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację

8. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy typu II na lata 2020-2025” (gm. Świerczów)

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

9. „Profilaktyka chorób odkleszczowych (borelioza)”

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów wraz z odniesieniem do modelowego rozwiązania pn. „Profilaktyka chorób odkleszczowych (borelioza)”

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 23/2020

8 CZERWCA 2020 ROKU

1. Tecentriq (atezolizumabum)

Wskazania: w ramach programu lekowego „Leczenie drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Takhzyro (lanadelumabum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Rutynowe leczenie zapobiegawcze nawracających napadów dziedzicznego obrzęku naczyńworuchowego o ciężkim przebiegu (ICD-10: D84.1)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. Prednisonum

Wskazanie: miopatia wrodzona u dzieci do 18 roku życia

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

4. Pregabalinum

Wskazanie: neuropatia u dzieci do 18 roku życia

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

5. „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom w Gminie Masłów na lata 2020-2024”

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCІ NR 24/2020
15 CZERWCA 2020 ROKU

1. **Lynparza (olaparibum) - WARUNKOWO**

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na raka jajnika, raka jajowodu lub raka otrzewnej (ICD-10 C56, C57, C48)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. **Nutramigen LGG Complete - WARUNKOWO**

Wskazanie: alergia na białka mleka krowiego (BMK), objawy alergii na BMK lub podejrzenie alergii na BMK ze względu na występujące objawy, jak również nietolerancja laktozy, nietolerancja sacharozy, a także nadwrażliwość na inne białka (np. białka sojowe)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego

3. **Desmopressinum**

Wskazanie: pierwotne izolowane moczenie nocne u pacjentów pomiędzy 5-6 rokiem życia z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu po udokumentowaniu nieskuteczności 1-miesięcznego postępowania wspomagającego i motywującego

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCІ NR 25/2020
22 CZERWCA 2020 ROKU

1. **Vyxeos liposomowy (daunorubicyna/cytarabina) - WARUNKOWO**

Wskazanie: u dorosłych w leczeniu nowo rozpoznanej ostrej białaczki szpikowej zależnej od terapii (ang. therapy-related acute myeloid leukaemia, t-AML) lub ostrej białaczki szpikowej z cechami zależnymi od mielodysplazji (ang. acute myeloid leukaemia with myelodysplasia-related changes, AML-MRC)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. **Revlimid (lenalidomidum) - WARUNKOWO**

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Lenalidomid w leczeniu dorosłych chorych z nieleczonym uprzednio szpiczakiem plazmocytowym (ICD10 C 90.0)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. Nowotwory urologiczne – nowotwór złośliwy nerki za wyjątkiem miedniczki nerkowej (ICD-10: C64)

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w zakresie opracowania odpowiednich rozwiązań organizacyjnych w zakresie kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworach narządowych

4. Nowotwory urologiczne – nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (ICD-10: C67)

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w zakresie opracowania odpowiednich rozwiązań organizacyjnych w zakresie kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworach narządowych

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 26/2020 29 CZERWCA 2020 ROKU

1. „Profilaktyka i wczesne wykrywanie reumatoidalnego zapalenia stawów”

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów wraz z odniesieniem do modelowego rozwiązania pn. „Profilaktyka i wczesne wykrywanie reumatoidalnego zapalenia stawów”

2. Ocena zasadności zmiany dostępności do jednorazowych urologicznych cewników hydrofilowych, gotowych do użycia (bez aktywacji wodą) w systemie ochrony zdrowia w Polsce – w ramach zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej, oraz ich naprawy, o których mowa w ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – WARUNKOWO

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii

3. Vizimpro (dacomitinibum) - WARUNKOWO

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

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. Mylotarg (gemtuzumabum ozogamicinum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie ostrej białaczki szpikowej gemtuzumabem ozogamicyny (ICD-10 C92.0)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

5. Silodosin Recordati (silodosinum) - WARUNKOWO

Wskazanie: leczenie objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

6. „Program polityki zdrowotnej z zakresu szczepień przeciwko grypie sezonowej jako profilaktyki zachorowań w populacji osób bezdomnych przebywających w noclegowniach i schroniskach dofinansowywanych przez m.st. Warszawę na lata 2020-2021”

„Program profilaktyki nowotworów skóry ze szczególnym uwzględnieniem czerniaka złośliwego dla mieszkańców województwa łódzkiego”

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

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/

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.