

**PLAN PRACY RADY PRZEJRZYŚCI  
DZIAŁAJĄCEJ PRZY  
PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI  
z dnia 13.11.2020 r. na okres od 01.12.2020 r. do 31.12.2020 r.**

---

BP.401.4.2020.MKZ

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCI NR 50/2020  
7 GRUDNIA 2020 ROKU**

**1. Kymriah (tisagenlecleucelum) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego „Leczenie tisagenlecleucelem ostrej białaczki limfoblastycznej z komórek B (ICD-10 C91.0)”

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

**2. Xtandi (enzalutamidum) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”

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

**3. Jinarc (tolvaptanum) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego „Leczenie autosomalnie dominującej postaci zwyrodnienia wielotorbielowatego nerek (ICD-10 Q 61.2)”

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

**4. Imbruvica (ibrutynib)**

**Wskazanie:** chłoniak Burkitta (ICD10:C83.7)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych

**5. Entyvio (vedolizumab)**

**Wskazanie:** inne choroby jelit (ICD-10: K63.8) – leczenie pacjenta pediatrycznego

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych

**6. Opdivo (nivolumab)**

**Wskazanie:** nowotwór złośliwy nerki w stadium uogólnienia (ICD-10: C64) – II linia leczenia

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych

## 7. Revlimid (lenalidomid)

**Wskazanie:** szpiczak plazmocytowy (ICD-10: C90.0)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych

## 8. Reblozyl (luspatercept)

**Wskazanie:** zespół mielodysplastyczny (ICD10: D46.7)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych

## 9. Zasadność włączenia koncentratu rekombinowanego wieprzowego czynnika VIII, w ramach modułu 4 programu polityki zdrowotnej pn. Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2019-2023

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych

## 10. 1) „Profilaktyka raka piersi u kobiet, mieszkanek miasta Katowice 2021-2027”

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

## 2) „Profilaktyka zakażeń pneumokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom dla mieszkańców gminy Polkowice od 60 r.ż.”

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

## 3) „Program polityki zdrowotnej wczesnej diagnostyki chorób nowotworowych płuc dla mieszkańców województwa lubuskiego”

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

## 4) „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Lublin”

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

## 5) „Profilaktyka chorób zakaźnych w populacji dzieci i młodzieży w Gminie Nowiny na lata 2021-2025”

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

## POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 51/2020

8 GRUDNIA 2020 ROKU

1. **Przygotowanie opinii w sprawie efektywności u świadczeniobiorców w wieku powyżej 75. roku życia produktów leczniczych z określonych grup limitowych (cz.1)**

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii

## POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 52/2020

14 GRUDNIA 2020 ROKU

1. **Stelara (ustekinumabum) - 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

2. **Nubeqa (darolutamidum) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”

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

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

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego „Lenalidomid w leczeniu dorosłych chorych z nieleczonym uprzednio szpiczakiem plazmocytowym (ICD10 C90.0)”

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

4. **Kymriah (tisagenlecleucelum) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego „Leczenie tisagenlecleucelem ostrej białaczki limfoblastycznej z komórek B (ICD-10 C91.0)”

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

5. **1) „Program profilaktyki złamań osteoporotycznych dla mieszkańców miasta Bielska-Białej na lata 2021-2025”**

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

- 2) „Szczepienia przeciwko pneumokokom w populacji osób starszych w Gminie Daleszyce”**

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

- 3) „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie dla nauczycieli i pracowników niepedagogicznych w szkołach i placówkach oświatowych, dla których organem prowadzącym jest gmina Góra Kalwaria oraz dla pracowników Żłobka Miejskiego w Górze Kalwarii”**

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

## POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCІ NR 53/2020 15 GRUDNIA 2020 ROKU

1. **Przygotowanie opinii w sprawie efektywności u świadczeniobiorców w wieku powyżej 75. roku życia produktów leczniczych z określonych grup limitowych (cz.2)**

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii

## POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCІ NR 54/2020 21 GRUDNIA 2020 ROKU

1. **Przygotowanie opinii w sprawie efektywności u świadczeniobiorców w wieku powyżej 75. roku życia produktów leczniczych z określonych grup limitowych (cz.3)**

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii

2. **Opinia w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w programie lekowym B.87: „Leczenie idiopatycznego włóknienia płuc (ICD-10 J84.1 – WARUNKOWO**

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii

3. **Adderall XR (amphetaminum / dextroamphetaminum) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** zespół ADHD

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

4. **Glycosade (dieta eliminacyjna) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** glikogenoza

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

5. **Talicia (amoxicillinum/omeprazololum/rifabutinum) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** zespół Helicobacter pylori

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

6. **Ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: telemedyczna kardiologografia (ktg), jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny zasadności włączenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, świadczenia dotyczącego zdalnego monitorowania stanu płodu z wykorzystaniem mobilnego urządzenia KTG w warunkach domowych pn.: „Telemedyczna kardiologografia (KTG)”

#### 7. *netupitantum + palonosetronum*

**Wskazanie:** wczesne lub opóźnione wymioty u osób dorosłych związane z silnie emetogenną chemioterapią z zastosowaniem antybiotyku z grupy antracykliny i cyklofosfamidu - profilaktyka

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

#### 8. Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w zapisach programu polityki zdrowotnej pn. „Program badań przesiewowych noworodków w Rzeczypospolitej Polskiej na lata 2019-2022”.

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii

## POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 55/2020 28 GRUDNIA 2020 ROKU

#### 1. Zejula (niraparibum) - 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. SOS – środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego -preparat złożony - WARUNKOWO

**Wskazanie:** uzupełnienie diety w acydurii propionowej, acydurii glutarowej, acydurii metylomalonowej, hiperamonemii pierwotnej, deficycie LCHADD, deficycie VLCAD

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanego w trybie importu docelowego

#### 3. UCD Trio, UCD Anamix Infant, UCD Anamix Junior, UCD Amino 5- WARUNKOWO

**Wskazania:** deficyt transkarbamyazy (transkarbamoyazy) ornitynowej, deficyt syntazy karbamoylofosforanu 1 (CPS 1), lizynuryczna nietolerancja białka

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

#### 4. L-Citrulline - WARUNKOWO

**Wskazania:** deficyt transkarbamyazy (transkarbamoyazy) ornitynowej, deficyt syntazy karbamoylofosforanu 1 (CPS 1), lizynuryczna nietolerancja białka

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