

**PLAN PRACY RADY PRZEJRZYŚCI
DZIAŁAJĄCEJ PRZY
PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI
z dnia 13.07.2020 r. na okres od 01.08.2020 r. do 31.08.2020 r.**

BP.401.4.2020.LAN

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCI NR 31/2020
3 SIERPANIA 2020 ROKU**

1. Silodosin Recordati (silodosinum)

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Hexacima, szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B - WARUNKOWO

Wskazanie: szczepienie pierwotne i uzupełniające niemowląt i dzieci w wieku od 6 tygodni przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (wzw B), poliomyelitis oraz inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez Haemophilus influenzae typ b (Hib)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. Ilumetri (tyludrakizumab)

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. Dupixent (dupilumabum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie ciężkiej postaci atopowego zapalenia skóry (ICD-10 L20)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

5. Alutard SQ (wyciągi alergenowe jądów owadów błonoskrzydłych »osy i pszczoły«) - WARUNKOWO

Wskazanie: leczenie chorób alergicznych, zależnych od swoistych immunoglobulin E (IgE)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

6. TYR Anamix Junior, TYR Anamix Junior LQ, TYR Anamix Infant - WARUNKOWO

Wskazanie: tyrozynemia typu I, tyrozynemia typu II

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

7. Tagrisso (ozymertynib)

Wskazanie: rak gruczołowy płuca w stadium IV (ICD-10: D34.8) z obecnością mutacji c2307-2308 ins GCCAGCATG

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

8. Nerlynx (neratynib)

Wskazanie: wczesny rak piersi HR+, HER2+ (ICD-10: D50.9)

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 32/2020

10 SIERPNIĄ 2020 ROKU

1. Aimovig (erenumabum) - WARUNKOWO

Wskazania: w ramach programu lekowego „Leczenie migreny przewlekłej erenumabem (ICD-10 G43)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Taflotan Multi (tafluprostum) - WARUNKOWO

Wskazanie: obniżanie podwyższonego ciśnienia śródgałkowego w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. TAPTIQOM (tafluprostum + timololum) - WARUNKOWO

Wskazanie: leczenie jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania deficytów poznawczych wśród mieszkańców Lublina po 65 roku życia”

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 33/2020

17 SIERPNIĄ 2020 ROKU

1. Quinsair (levofloxacinum) - WARUNKOWO

Wskazanie: leczenie lewofloksacyną przewlekłych zakażeń płuc spowodowanych pseudomonas aeruginosa u świadczeniobiorców z mukowiscydozą (ICD-10 E84)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Captimer (tioproninum) - WARUNKOWO

Wskazanie: cystynuria, nawrotowa kamica nerkowa i moczowodowa oraz kamica nerkowa obustronna uwarunkowana genetycznie

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

3. Leukine (sargramostim) - WARUNKOWO

Wskazanie: autoimmunologiczna proteinoza pęcherzyków płucnych (APAP)

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

4. 1) „Zapobieganie inwazyjnej chorobie pneumokokowej u chorych na najczęstsze nowotwory hematologiczne” (m. Wałbrzych)

2) „Program polityki zdrowotnej w zakresie przeciwdziałania zakażeniom meningokokowym w mieście Ostrowiec Świętokrzyski”

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 34/2020

24 SIERPANIA 2020 ROKU

1. Erbitux (cetuximabum) - WARUNKOWO

Wskazanie: leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C18 – C20)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Nerlynx (neratinibum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie pooperacyjne raka piersi neratynibem (ICD-10 C50)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. Opdivo (niwolumab) + Yervoy (ipilimumab) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. Forxiga (dapagliflozinum) - WARUNKOWO

Wskazanie: cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako:

1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub

2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub

3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej:

- wiek \geq 55 lat dla mężczyzn, \geq 60 lat dla kobiet,
- dyslipidemia,
- nadciśnienie tętnicze,
- palenie tytoniu,
- otyłość.

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

5. **Prevymis (letermovir) - WARUNKOWO**

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Stosowanie letermoviru w celu zapobiegania reaktywacji cytomegalowirusa (CMV) i rozwojowi choroby u dorosłych, seropozytywnych względem cmv pacjentów [r+], którzy byli poddani zabiegowi allogenicznego przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

6. **Opracowanie odpowiednich rozwiązań organizacyjnych w zakresie kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworach narządowych: nowotwory urologiczne – nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (ICD-10: C67)**

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 35/2020 31 SIERPNIA 2020 ROKU

1. **Ajovy (fremanezumabum)**

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie migreny przewlekłej i epizodycznej z częstymi napadami (ICD-10 G43)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. **MCT Oil - WARUNKOWO**

Wskazanie: padaczka lekooporna, deficyt transportera glukozy GLUT – 1

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

3. **Opracowanie odpowiednich rozwiązań organizacyjnych w zakresie kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworach narządowych: nowotwory urologiczne – nowotwór złośliwy nerki za wyjątkiem miedniczki nerkowej (ICD-10: C64)**

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii

4. **„Profilaktyki chorób naczyń mózgowych, w szczególności udaru mózgu”**

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 naczyń mózgowych, w szczególności udaru mózgu”

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.