

**PLAN PRACY RADY PRZEJRZYŚCI
DZIAŁAJĄCEJ PRZY
PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI
z dnia 12.08.2020 r. na okres od 01.09.2020 r. do 30.09.2020 r.**

BP.401.4.2020.LAN

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCI NR 36/2020
7 WRZEŚNIA 2020 ROKU**

1. 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

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. 1) „Program profilaktyki chorób układu sercowo-naczyniowego. Przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu i zawodowemu w gminie miejskiej Mielec w latach 2021-2025”

2) „Populacyjno-przesiewowe wykrywanie rodzin z wysoką dziedziczną predyspozycją do rozwoju nowotworu w Gminie Wieluń na lata 2020-2023”

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

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCI NR 37/2020
14 WRZEŚNIA 2020 ROKU**

1. Entyvio (vedolizumabum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Wedolizumab w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Quinsair (levofloxacinum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie lewofloksacyną przewlekłych zakażeń płuc spowodowanych Pseudomonas aeruginosa u świadczeniobiorców z mukowiscydozą (ICD-10 E84)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. Acarizax (standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego (Dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides farina)) - WARUNKOWO

Wskazanie: leczenie młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat), u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżytu nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy

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 ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet,
 - dyslipidemia,
 - nadciśnienie tętnicze,
 - palenie tytoniu,
 - otyłość.

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

5. 1) „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2” (woj. mazowieckie)

2) „Samorządowy program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Rzepin na lata 2020-2025”

3) „Program polityki zdrowotnej z zakresu pierwszej pomocy przedmedycznej dla uczniów klas VII-VIII z województwa mazowieckiego”

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

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 38/2020
21 WRZEŚNIA 2020 ROKU**

1. Keytruda (pembrolizumabum) - WARUNKOWO

Wskazania: w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. **Hexacima, szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), poliomyelitis i haemophilus typ b (diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B (rDNA), poliomyelitis and Haemophilus influenzae type-b vaccine) - 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. **Emgality (galcanezumab-gnlm) - WARUNKOWO**

Wskazanie: przewlekłe migrenowe bóle głowy

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

4. **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 - WARUNKOWO**

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii

5. 1) „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dla osób 65+ zamieszkałych na terenie miasta Mielca”
2) „Zabezpieczenie płodności na przyszłość u mieszkańców Poznania chorych onkologicznie na lata 2021-2023”
3) „Program profilaktyki chorób zakaźnych w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla kobiet w ciąży na lata 2021-2025” (m. Lublin)
4) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad postawy wśród uczniów szkół podstawowych prowadzonych przez Gminę Miasto Rzeszów na lata 2020-2024”

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCOCI NR 39/2020 28 WRZEŚNIA 2020 ROKU

1. **Venclyxto (venetoclaxum) - WARUNKOWO**

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem w skojarzeniu z obinutuzumabem (ICD-10: C91.1)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Ocena zasadności włączenia wymienników ciepła i wilgoci (HME) do wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie osoby uprawnionej, o których mowa w ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii

3. Opracowanie odpowiednich rozwiązań organizacyjnych w zakresie kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworach narządowych: ginekologia onkologiczna (we wskazaniach: ICD-10: C53 nowotwór złośliwy szyjki macicy, ICD-10: C54 nowotwór złośliwy trzonu macicy, ICD-10: C56 nowotwór złośliwy jajnika)

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii

4. Zasadność finansowania badania krwiodawców w kierunku HEV - WARUNKOWO

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii

5. 1) „Program polityki zdrowotnej w zakresie zapobiegania próchnicy u dzieci w wieku 9 i 10 lat uczęszczających do szkoły podstawowej, mieszkańców Imielina w latach 2021-2026”
2) „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom grupy B skierowany do dzieci z terenu Gminy Bestwina na lata 2020-2023”

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

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.