

# PLAN PRACY RADY PRZEJRZYŚCÍ

## DZIAŁAJĄCEJ PRZY

### PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI

z dnia 15.03.2018 r. na okres od 01.04.2018 r. do 30.04.2018 r.

BP.401.3.2018.LAN

#### POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCÍ NR 12/2018 3 KWIETNIA 2018 ROKU

##### 1. DICLODUO COMBI (Diclofenacum natricum + Omeprazolium)

**Wskazanie:** objawowe leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów i zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa u pacjentów z grupy podwyższonego ryzyka występowania owrzodzeń żołądka i (lub) dwunastnicy po zastosowaniu produktów leczniczych z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)

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

##### 2. NUTILIS CLEAR - WARUNKOWO

**Wskazanie:** Terapia dysfagii u dorosłych pacjentów po udarze mózgu oraz z aspiracją o nasileniu 10-14 pkt w skali GUSS

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

##### 3. CICLOSERINA (cicloserinum) – WARUNKOWO

**Wskazanie:** gruźlica płuc wielolekooporna; mykobakterioza płuc; mykobakterioza dróg rodnych

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w ramach importu docelowego

##### 4. „Program profilaktyki otyłości i nadwagi wśród uczniów klas I szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie miasta Będzin na lata 2018-2020”

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

#### POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCÍ NR 13/2018 9 KWIETNIA 2018 ROKU

##### 1. NOQTURINA (desmopressinum)

**Wskazanie:** objawowe leczenie nokturii spowodowanej idiopatycznym nocnym wielomoczem u dorosłych

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

##### 2. OPDIVO (niwolumab)

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego „Leczenie raka urotelialnego z zastosowaniem niwolumabu (ICD-10: C65, C66, C67, C68)”

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

##### 3. ADADUT (dutasterydum)

**Wskazanie:** leczenie umiarkowanych do ciężkich objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego

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

##### 4. ORFADIN (nitisinonum) - WARUNKOWO

**Wskazanie:** leczenie tyrozynemii typu 1 (HT-1) ICD-10 E70.2

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

**5. KETOCONAZOLE HRA (ketoconazolom) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** leczenie endogennego zespołu Cushinga u dorosłych oraz młodzieży w wieku powyżej 12 lat

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

**6. PLAQUENIL, QUENSYL (hydroxychloroquine) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** toczeń rumieniowaty układowy; toczeń rumieniowaty krążkowy; podostry toczeń rumieniowaty skórny; nieodróżniona choroba tkanki łącznej; mieszana choroba tkanki łącznej; rumień guzowaty; ziarniniak obrączkowaty; reumatoidalne zapalenie stawów; liszaj płaski mieszkowy; zespół Sjögrena; układowe zapalenie naczyń

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w ramach importu docelowego

**7. CARB ZERO – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** padaczka lekooporna u dzieci poniżej 3 roku życia oraz pacjentów powyżej 3 roku życia, deficyt transportera glukozy GLUT-1

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w ramach importu docelowego

**8. XYREM (sodium oxybate) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** narkolepsja z katapleksją u osoby poniżej 18 roku życia (off-label)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego w ramach importu docelowego

**9. MCT Pepdit - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** deficyt VLCAD, deficyt LCHAD

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego w ramach importu docelowego

**10. MYCOBUTIN (rifabutinum) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** gruźlica płuc wielolekooporna, mykobakterioza płuc, mykobakterioza dróg rodnych

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego w ramach importu docelowego

**11. PROGLICEM – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** hipoglikemia insulinemiczna, hipoglikemia nieokreślona, wyspiak trzustki, zespół hipoglikemia-hiperamonemia, zespół MEN2, zespół Beckwitha-Wiedemanna, hiperinsulinizm rodzinny, hipoglikemia leucynowrażliwa

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego w ramach importu docelowego

**12. ROZSZERZENIE WYKAZU WYROBÓW MEDYCZNYCH WYDAWANYCH NA ZLECENIE O SYSTEM CIĄGŁEGO MONITOROWANIA GLIKEMII WYMAGAJĄCY AKTYWNEGO DZIAŁANIA PACJENTA BEZ POMOCY I WSPÓŁDZIAŁU OSÓB FACHOWYCH**

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii Rady

**13. „Program polityki zdrowotnej dla województwa lubuskiego skierowany do osób pracujących i powracających do pracy w zakresie rehabilitacji medycznej schorzeń układu ruchu i obwodowego układu nerwowego zawiązanych ze sposobem wykonywania pracy”**

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego współfinansowanych przez UE w ramach EFS

**14. „Program rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Solec-Zdrój na lata 2018-2019”**

„Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców w wieku 65+ w gminie Łęknica”

„5-krotna rehabilitacja wraz z podstawową diagnostyką dla seniorów Gminy Miejskiej Legionowo w wieku 60 plus”

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

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 14/2018**  
**16 KWIETNIA 2018 ROKU**

**1. OPDIVO (nivoiumabum) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Niwolumab w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustanej, gardła lub krtani postępującego podczas lub po zakończeniu terapii opartej na pochodnych platyny (ICD-10: C01, C02, C03, C04, C05, C06, C09, C10, C12, C13, C14, C32)”

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

**2. MSUD Anamix Infant - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** choroba syropu klonowego

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego w ramach importu docelowego

**3. MSUD gel – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** choroba syropu klonowego

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego w ramach importu docelowego

**4. HYDROXOCOBALAMINE (hydroxycobalamine acetate) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** acyduria metylomalonowa z wrażliwością na kobalaminę, zaburzenia metabolizmu kobalaminy, hiperhomocysteinemia związana z deficytem kobalaminy G

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego w ramach importu docelowego

**5. „Wszczepienie wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora”**

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego

**6. „Program polityki zdrowotnej Gminy Mietków na lata 2018-2020 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)”**

„Program szczepień ochronnych przeciwko meningokokom”

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

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 15/2018**  
**23 KWIETNIA 2018 ROKU**

**1. „Program profilaktyki wczesnego wykrywania zaburzeń słuchu, głosu i mowy wśród uczniów klas I szkół podstawowych z terenu województwa lubelskiego na lata 2018-2021”**

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS

2. „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w Łodzi na lata 2018-2020”

„Profilaktyka nietrzymania moczu (NTM) dla mieszkańców Gminy Miejskiej Legionowo w wieku 50 plus”

„Walczymy z grypą w Gminie Siewierz”

„Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób powyżej 60 roku życia na lata 2018-2022 w Gminie Wasilków”

„Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Hajnówki po 65 roku życia”

„Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 60 roku życia w Gminie Kłodawa na lata 2018-2019”

„W Świdnicy bez próchnicy”

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

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 16/2018**  
**30 KWIEŚNIA 2018 ROKU**

**1. OLUMIANT (baricitinibum) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M05, M06)”

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

**2. INTUNIV (guanfacine hydrochloride) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** leczenie zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego w ramach importu docelowego

**3. „Profilaktyka chorób nowotworowych w populacji wysokiego ryzyka w Gminie Polanica-Zdrój”**

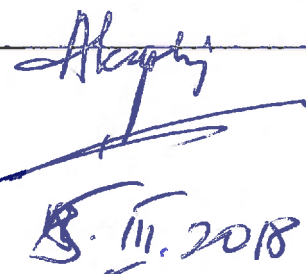
**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego

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.

**PREZES**

*dr n. med. Roman Topór-Mądry*

  
15. III. 2018