

**PLAN PRACY RADY PRZEJRZYŚCI  
DZIAŁAJĄCEJ PRZY  
PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI**  
z dnia 20.04.2018 r. na okres od 01.05.2018 r. do 31.05.2018 r.

---

BP.401.3.2018.LA

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCI NR 16/2018  
7 MAJA 2018 ROKU**

**1. OPDIVO (nivolumabum)**

**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. KETOCONAZOLE HRA (ketoconazolium)**

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

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

**3. EXJADE (deferasirox)**

**Wskazanie:** zespoły mielodysplastyczne (ICD-10: D46)

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

**4. HUMIRA (adalimumab)**

**Wskazanie:** ropne zapalenie gruczołów potowych apokrynowych (ICD-10: L.73.2)

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

**5. L-Carnitine Crystalline**

**Wskazanie:** acyduria glutarowa typu I, acyduria izowalerianowa, acyduria metylomalonowa, acyduria propionowa, 3-metylokrotonyloglicynuria, deficyt CACT, zespół MELAS

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

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

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

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

**7. LAMPRENE (clofazimum)**

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

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

**8. „Słupski program na rzecz przeciwdziałania skutkom niepłodności poprzez dofinansowanie leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego” (miasto Słupsk)**

**„Program polityki zdrowotnej dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego” (woj. łódzkie)**



**„Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciw grypie 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 17/2018  
14 MAJA 2018 ROKU**

**1. SIMPONI (golimumabum) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego „Leczenie golimumabem pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10 M 46.8)”

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

**2. 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 zgód na refundację produktu leczniczego sprowadzanego z zagranicy w ramach importu docelowego

**3. MYCOBUTIN (rifabutinum) - WARUNKOWO**

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

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

**4. CICLOSERINA (cicloserinum) – WARUNKOWO**

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

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

**5. „Lidzbark Warmiński bez wad postawy”**

**„Profilaktyka raka piersi dla mieszkanek Gminy Miejskiej Legionowo w wieku 25-49 lat”**

**„Profilaktyka wczesnego wykrywania wad wzroku i zezu u dzieci w wieku 3-5 lat na terenie Gminy Stalowa Wola”**

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

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 18/2018  
21 MAJA 2018 ROKU**

**1. BORTEZOMIB ZENTIVA (bortezomibum)**

**Wskazanie:** leczenie dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym chłoniakiem z komórek płaszczą, którzy nie kwalifikują się do przeszczepienia hematopoetycznych komórek macierzystych

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

**2. OLUMIANT (baricitinibum)**

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

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



### 3. „RELAKSACYJNA SZYNA ZGRYZOWA”

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

### 4. „Ogólnopolski Program Wczesnego Wykrywania Raka Płuca (WWRP) za Pomocą Niskodawkowej Tomografii Komputerowej (NDTK) – połączenie prewencji wtórej z pierwotną w celu poprawy świadomości dotyczącej raka płuca wśród społeczeństwa i personelu ochrony zdrowia”

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia współfinansowanego przez UE w ramach EFS

### 5. „Regionalny Program Zdrowotny Województwa Dolnośląskiego w zakresie polityki chorób odkleszczowych”

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

### 6. „Program polityki zdrowotnej z zakresu udzielania pierwszej pomocy dla uczniów publicznych szkół średnich z terenu powiatu gliwickiego na lata 2018-2020 pn. »Pierwsza Pomoc«” (pow. gliwicki)

„Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i leczenia nadwagi i otyłości w populacji dzieci w Gminie Jastków na lata 2018-2019”

„Program profilaktyki próchnicy zębów u dzieci w Gminy Chojnów”

„Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla osób w wieku 65 lat i powyżej z terenu Miasta i Gminy Strzelin”

„Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Ropczyce powyżej 65. roku życia na lata 2018-2021”

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

## POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 19/2018 28 MAJA 2018 ROKU

### 1. RYTHMODAN oraz RYTHMODAN RETARD (disopyramidum) - WARUNKOWO

**Wskazanie:** arytmie nadkomorowe, arytmie komorowe, kardiomiopatia przerostowa z zawężeniem drogi odpływu lewej komory oraz kardiomiopatia rozstrzeniowa

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

### 2. WITAMINA D

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii Rady w zakresie oceny skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa powszechnego stosowania witaminy D w odniesieniu do populacji dzieci, młodzieży i osób dorosłych

### 3. SIMPONI (golimumabum) - WARUNKOWO

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego „Leczenie golimumabem młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”

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

### 4. XELJANZ (tofacitinibum) - WARUNKOWO

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym ( ICD-10 M 05, M 06, M 08)”

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



**5. VALAROX (valsartanum+rosuvastatinum) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** we wszystkich wskazaniach na dzień wydania decyzji - leczenie nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów z dużym szacowanym ryzykiem pierwszego zdarzenia sercowo-naczyniowego (profilaktyka ciężkich zdarzeń sercowo-naczyniowych), lub w przypadku współwystępowania jednej z poniższych chorób: pierwotna hipercholesterolemia (typu IIa, w tym heterozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna) lub mieszana dyslipidemia (typu IIb); homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna

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

**6. „PORADA DIETETYCZNA DLA KOBIET W CIĄŻY I RODZICÓW DZIECI OD 6 MIESIĄCA ŻYCIA DO UKOŃCZENIA 5 ROKU ŻYCIA”**

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

**7. EFEKTYWNOŚĆ WYBRANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH W POPULACJI OSÓB POWYŻEJ 75 ROKU ŻYCIA**

**Wskazanie:** produkty lecznicze z określonych grup limitowych

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie leków 75+

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*