

**PLAN PRACY RADY PRZEJRZYŚĆCI**  
**DZIAŁAJĄCEJ PRZY**  
**PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI**  
*z dnia 13.11.2019 r. na okres od 01.12.2019 r. do 31.12.2019 r.*

---

BP.401.3.2019.LAN

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚĆCI NR 48/2019**  
**2 GRUDNIA 2019 ROKU**

**1. Yevroy (ipilimumab) + Opdivo (nivolumab)**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: B10. „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)”

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

**2. Bavencio (avelumab) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** „Leczenie raka z komórek Merkla awelumabem (ICD-10 C44)”

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

**3. Relistor (Methylnaltrexoni bromidum) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** leczenie zaparcia wywołanego opioidami u pacjentów w wieku powyżej 18. roku życia leczonych paliatywnie, u których odpowiedź na środki przeczyszczające nie jest wystarczająca i u których nie jest stosowany inny antagonist opioidowy

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

**4. Repatha (evolocumabum) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem chorób układu sercowo-naczyniowego w prewencji wtórnej”

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

**5. Rotarix (human rotavirus) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji refundacyjnej (zgodnie z ChPL: *Szczepionka Rotarix jest wskazana do czynnej immunizacji niemowląt w wieku od 6 do 24 tygodni w celu zapobiegania zapaleniu żołądka i jelit spowodowanemu zakażeniem rotawirusem*)

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

**6. Rydapt (midostaurina) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Midostauryna w leczeniu agresywnej mastocytozy układowej, mastocytozy układowej z współistniejącym nowotworem układu krwiotwórczego oraz białaczki mastocytarnej (ICD-10 C96.2, C94.3 D47.9)”

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

**7. Hyrimoz (adalimumab) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** leczenie czynnego i postępującego łuszczycowego zapalenia stawów u dorosłych, gdy odpowiedź na uprzednio stosowane leki modyfikujące przebieg choroby, okazała się niewystarczająca

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

**8. Egzystia (pregabalina) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** leczenie bólu neuropatycznego pochodzenia obwodowego i ośrodkowego u osób dorosłych

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

**9. Ocena dopuszczalności utworzenia osobnej grupy limitowej dla Nutramigen – WARUNKOWO**

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie dopuszczalności utworzenia odrębnej grupy limitowej ze względu na wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny

**10. Pirfenidon**

**Wskazanie:** alergiczne zapalenie pęcherzyków płuc z postępującym zwłóknieniem

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

**11. Peginterferon alfa 2a**

**Wskazanie:** nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej (ICD-10 C64)

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

**12. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi w gminie Czerwonak”**

**„Profilaktyka złamań osteoporotycznych dla mieszkańców miasta Kamienna Góra 2020-2022”**

**„Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka prostaty na lata 2020-2022”**  
(m. Kędzierzyn-Koźle)

**„Program rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Kędzierzyn-Koźle na lata 2020-2022”**

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

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 49/2019**  
**9 GRUDNIA 2019 ROKU**

**1. Zasadność wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: B.93 „Piksantron w leczeniu chłoniaków złośliwych (ICD - 10 C83, C85)” – WARUNKOWO**

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie proponowanych zmian w programie lekowym

**2. Koncepcja organizacji badań profilaktycznych u osób dorosłych w wieku 40 lat i powyżej - WARUNKOWO**

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie proponowanych rozwiązań o charakterze systemowym w zakresie organizacji badań profilaktycznych u osób dorosłych w wieku 40 lat i powyżej uwzględniającej pakiet kontrolnych badań profilaktycznych dla osób po 40 r.ż.

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 50/2019**  
**16 GRUDNIA 2019 ROKU**

**1. Lutathera (lutetium (177Lu) oxodotreotidi) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie radioizotopowe dobrze zróżnicowanego guza neuroendokrynnego przewodu pokarmowego wywodzącego się ze środkowego odcinka prajelita (MIDGUT)”

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

**2. Lutathera (lutetium (177Lu) oxodotreotidi) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie radioizotopowe dobrze zróżnicowanego guza neuroendokrynnego trzustki (ICD-10: C25.4)”

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

**3. Carbaglu (acidum carglumicum) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie kwasem kargluminowym acydurii organicznych: proprionowej, metylomalonowej i izowalerianowej (ICD-10 E71.13, E71.14, E71.15)”

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

**4. Zasadność wprowadzenia zmian w programie lekowym: B.86 „Leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych (ICD-10 E85, R50.9, D89.8, D89.9)” (KINERET – anakinra) – WARUNKOWO**

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie proponowanych zmian w programie lekowym

**5. Mesalazinum**

**Wskazanie:** mikroskopowe zapalenie jelit; choroba uchyłkowa jelit

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

**6. Azithromycinum**

**Wskazanie:** mukowiscydoza

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

**7. Studium efektywności finansowej (Biktarvy) w ramach realizacji programu polityki zdrowotnej „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2017-2010” – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie studium efektywności finansowej produktu leczniczego biktęgrawir/emtrycytabina/fumaron alafenamidu tenofoviru (Biktarvy)

**8. „Profilaktyka i wczesne wykrywanie osteoporozy wśród kobiet w wieku 50+ zamieszkałych w Poznaniu na lata 2020-2022”**

**„Profilaktyka stomatologiczna dla dzieci w wieku 7-11 lat zamieszkałych w Poznaniu na lata 2020-2022”**

**„Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób prostaty wśród mężczyzn w wieku 50+ zamieszkałych w Poznaniu na lata 2020-2022”**

- „Program profilaktycznych szczepień przeciwko meningokokom dla dzieci z terenu miasta Żory”
  - „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku wśród dzieci w wieku 6 lat w gminie Długołęka na lata 2020-2022”
  - „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania zaburzeń słuchu uczniów klas I oraz VIII szkół podstawowych na terenie m. st. Warszawy na lata 2020-2022”
  - „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkank województwa mazowieckiego”
  - „Program zapewnienie dostępu do świadczeń z zakresu rehabilitacji wśród mieszkańców Gminy Szczerców”
  - „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki nowotworu złośliwego gruczołu krokowego dla mieszkańców Białegostoku na lata 2020-2024”
  - „Program profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy w Gminie Długołęka na lata 2020-2024”
  - „Program zdrowotny szczepień przeciw meningokokom dla dzieci z Gminy Czemierniki na lata 2020-2021”
  - „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom w Gminie Buk na lata 2020-2024”
  - „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy w gminie Buk”
  - „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas III szkoły podstawowej w Gminie Buk na lata 2020-2024”
  - „Program profilaktyki raka szyjki macicy w gminie Buk na lata 2020-2024”
  - „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad postawy wśród dzieci w wieku szkolnym w gminie Buk”
- Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego

## POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 51/2019 23 GRUDNIA 2019 ROKU

1. **Genotropin (somatropinum) - WARUNKOWO**  
**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie substytucyjne ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu pacjentów dorosłych oraz młodzieży po zakończeniu terapii promującej wzrastanie (ICD-10: E23.0)”  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku
2. **Metotreksat**  
**Wskazanie:** choroby autoimmunizacyjne  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej we wskazaniach pozarejestacyjnych

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 52/2019  
30 GRUDNIA 2019 ROKU

**1. Blincyto (Blinatumomabum) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie blinatumomabem dorosłych chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną z minimalną chorobą resztkową”

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

**2. Triamhexal (triamcinolone acetonide) – WARUNKOWO**

**Wskazania:** świerzbiączka guzkowata, bliznowiejące zapalenie mieszków włosowych, bliznowiec, liszaj płaski, łysienie czołowe bliznowiejące, łysienie plackowate, łysienie uogólnione, pemfigoid bliznowaciejący, sarkoidoza skórna, toczeń układowy, trądzik, odwórcony, twardzina ograniczona, zespół Melkerssona-Rosenthala

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

**3. Ketocal 3:1, Ketocal 4:1, Ketocal 4:1 LQ; Ketocal 4:1 LQ Multi Fibre – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** deficyt transportera glukozy GLUT-1

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

**4. Pedanios (susz z konopi, 22% THC) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** u pacjenta po nieskutecznym leczeniu lekami przeciwdepresyjnymi, przeciwpadaczkowymi, sterydami, lekami przeciwbólowymi w tym opioidami

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

**PREZES**  
*dr n. med. Roman Topór-Miądry*

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-Miądry*

