

**PLAN PRACY RADY PRZEJRZYŚCI  
DZIAŁAJĄCEJ PRZY  
PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI**  
z dnia 11.02.2020 r. na okres od 01.03.2020 r. do 31.03.2020 r.

---

BP.401.4.2020.MKZ

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCI NR 9/2020  
2 MARCA 2020 ROKU**

- 1. Erleada (apalutamidum) - WARUNKOWO**  
**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)”  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku
- 2. Tecentriq (atezolizumabum) – WARUNKOWO**  
**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie raka piersi atezolizumabem (ICD-10: C50)”  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku
- 3. Reagila (cariprazine) - WARUNKOWO**  
**Wskazanie:** leczenie dorosłych pacjentów ze schizofrenią z pierwotnymi, przeważającymi i przetrwałymi objawami negatywnymi, u których nie występują objawy depresyjne  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku
- 4. Rena Start - WARUNKOWO**  
**Wskazanie:** przewlekła niewydolność nerek u noworodków i niemowląt do 1 roku życia  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanego z zagranicy w ramach importu docelowego
- 5. Vectibix (panitumumabum)**  
**Wskazanie:** nowotwór złośliwy jelita grubego - jelito ślepe (ICD-10: C18.0)  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku (RDTL)
- 6. Ofev (nintedanibum)**  
**Wskazanie:** śródmiąższowe zapalenie płuc (ICD10: J84)  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku (RDTL)
- 7. Cabometyx (cabozantinibum)**  
**Wskazanie:** rak wątrobowokomórkowy (ICD-10: C22)  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku (RDTL)

**8. Opdivo (niwolumab) w skojarzeniu z Yervoy (ipilimumab)**

**Wskazanie:** czerniak skóry z przerzutami (ICD-10: C43.9)

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

**9. Yervoy (ipilimumab) w skojarzeniu z Opdivo (niwolumab)**

**Wskazanie:** czerniak skóry z przerzutami (ICD-10: C43.9)

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

**10. Cyramza (ramucirumab)**

**Wskazanie:** uogólniony rak gruczołowy żołądka (icd-10: c16.8)

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

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 10/2020**  
**9 MARCA 2020 ROKU**

1. **Efektywność wskazanych produktów leczniczych w populacji kobiet w ciąży, należących do grup limitowych i zawierających substancje czynne: 14.1 Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insuliny ludzkiej (wszystkie w grupie limitowej); 14.3 Hormony trzustki - długodziałające analogii insuliny (wszystkie w grupie limitowej); 18.2 Witamina D i jej metabolity - kolekalciferol i kalcyfediol (wszystkie w grupie limitowej); 22.0 Heparyny drobnocząsteczkowe i leki o działaniu heparyn drobnocząsteczkowych (dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum); 245.0 Leki stosowane w chorobach dróg żółciowych i wątroby - kwas ursodeoksycholowy (wszystkie w grupie limitowej); 247.0 Szczepionki przeciw grypie (wszystkie w grupie limitowej); 27.0 Kwas foliowy i pochodne - kwas foliowy (wszystkie w grupie limitowej); 40.0 Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustego (metoprololum); 65.1 Hormony płciowe - progestageny - progesteron stosowane doustnie i dopochwowo (wszystkie w grupie limitowej); 83.0 Hormony tarczycy - lewotyrosyna do stosowania doustnego (wszystkie w grupie limitowej), w ramach bezpłatnej listy leków dla kobiet w ciąży – WARUNKOWO**

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie efektywności wskazanych w zleceniu produktów leczniczych w populacji kobiet w ciąży

2. **Rizmoic (naldemedyna) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** leczenie zaparcí indukowanych opioidami u dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową i uprzednio leczonych środkami przeczyszczającymi”

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

3. **Fotivda (tivozanib hydrochloride monohydrate) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki (ICD-10 C.64)”

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

**4. Valtricom (amlodipinum valsartanum hydrochlorothiazidum)**

**Wskazanie:** leczenie samoistnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego amlodypiną, walsartanem i hydrochlorotiazidem (HCTZ), jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w trzech oddzielnych preparatach lub w dwóch preparatach, z których jeden zawiera dwie substancje czynne, a drugi pozostałą substancją czynną

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

**5. „Program polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń meningokokowych w Małopolsce na lata 2020-2027”**

„Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 7 lat z terenu Gminy Nowe Miasto na lata 2020-2022”

„Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Chociwel na lata 2020-2024”

„Program profilaktyki chorób piersi i gruczołu sutkowego u kobiet zamieszkujących Miasto Zielonka na lata 2020-2022”

„Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Kielce”

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

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 11/2020**  
**16 MARCA 2020 ROKU**

**1. Calcort (deflazakort) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** stan po przeszczepieniu nerki, autoimmunologiczne zapalenie wątroby, zespół nerczycowy, zmiany śródmiąższowe w płucach

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

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 12/2020**  
**23 MARCA 2020 ROKU**

**1. Vizimpro (dacomitinibum) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”

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

**2. Mylotarg (gemtuzumabum ozogamicinum) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie ostrej białaczki szpikowej gemtuzumabem ozogamycyny (ICD-10 C92.0)”

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

**3. Takhzyro (lanadelumabum) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Rutynowe leczenie zapobiegawcze nawracających napadów dziedzicznego obrzęku naczyńioruchowego o ciężkim przebiegu (ICD-10: D84.1)”

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

**4. Liquigen - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** deficyt dehydrogenazy pirogronianowej, padaczka lekooporna, deficyt transportera glukozy GLUT - 1, deficyt LCHAD, deficyt VLCAD, naczyniakowatość limfatyczna jelita cienkiego

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

## POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 13/2020

30 MARCA 2020 ROKU

**1. Tecentriq (atezolizumabum) - WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”

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

**2. Zasadność wprowadzenia zmian w załączniku: C.49. „Pemetreksed w zakresie terapii nowotworów złośliwych oskrzeli i płuc”**

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie proponowanych zmian w dotychczasowym opisie ww. załącznika C.49

**3. Przewlekła obturacyjna choroba płuc**

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów

**PREZES**

*dr n. med. Roman Topór-Mądry*

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.