

PLAN PRACY RADY PRZEJRZYSTOŚCI
DZIAŁAJĄCEJ PRZY
PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI
z dnia 13.11.2018 r. na okres od 01.12.2018 r. do 31.12.2018 r.

BP.401.3.2018.LAN

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 45/2018
3 GRUDNIA 2018 ROKU

1. PALEXIA (tapentadolium)

Wskazanie: leczenie ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego u osób dorosłych, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych oraz nowotwory złośliwe

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. INVOKANA (canagliflozinum) – WARUNKOWO

Wskazanie: leczenie pacjentów dorosłych, w wieku od 18 lat, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą typu 2, w terapii skojarzonej z innymi lekami zmniejszającymi glikemię z wyłączeniem insuliny

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. CORGARD (nadololum) – WARUNKOWO

Wskazania: zespół wydłużonego QT, polimorficzny częstokurcz komorowy, nadciśnienie tętnicze, komorowe zaburzenia rytmu serca, zespół Andersen-Tawila

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

4. L-CARNITINE CRYSTALLINE – WARUNKOWO

Wskazanie: deficyt dehydrogenazy acylo-CoA średniołańcuchowych kwasów tłuszczowych

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

5. FUMADERM (fumaran dimetylu) – WARUNKOWO

Wskazanie: stwardnienie rozsiane

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

6. KINIDLNESULFAAT, QUINIDINE SULFATE (chinidinum) – WARUNKOWO

Wskazanie: padaczka lekooporna w przebiegu mutacji KCNT1

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktów leczniczych sprowadzanych z zagranicy w ramach importu docelowego

7. Ibrutynib

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie oceny jakości opublikowanych dowodów naukowych oraz siły interwencji ocenionej w porównaniu do poprzedniej oceny oraz opinii



czy dowody te wpływają na wcześniejsze wnioskowanie dla wyżej wymienionej substancji czynnej we wskazaniu chłoniak z komórek płaszczka

8. „1) INWAZYJNA DIAGNOSTYKA PRZEDOPERACYJNA CELEM LOKALIZACJI OGNISKA PADACZKORODNEGO – UMIESZCZENIE ELEKTROD WEWNĄTRZCZASZKOWYCH CELEM DŁUGOTERMINOWEGO MONITOROWANIA WIDEO-ECG”;

2) ZABIEG OPERACYJNY USUNIĘCIA OGNISKA PADACZKORODNEGO (JEDEN ZABIEG) ZE ŚRÓDOPERACYJNYM MONITOROWANIEM ECG TZW. ELEKTROKORTYKOGRAMIA Z ROWNOCZESNYM MONITOROWANIEM FUNKCJONALNYM MÓZGU (MEP, SSEP, BAEP, WYBUDZENIOWO FUNKCJA MOWY)”

Wskazanie: padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenie gwarantowane z zakresu leczenia szpitalnego

9. „Program polityki zdrowotnej na lata 2018-2021 w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego u mężczyzn w wieku aktywności zawodowej z terenu województwa warmińsko-mazurskiego”

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

10. „Rehabilitacja lecznicza mieszkańców Gminy Dobbrany na lata 2019-2023”

„Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób od 70 roku życia w Gminie Władysławowo”

„Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób zamieszkałych na terenie Miasta i Gminy Gołańcz w wieku 65 lat i starszych”

„Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób po 60 roku życia” (gm. Niechanowo)

„Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 65 r.ż. w Gminie Jastrząb”

„Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” (m. Kraków)

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 46/2018 10 GRUDNIA 2018 ROKU

1. LATUDA (lurasidonum) – WARUNKOWO

Wskazanie: we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. FABRAZYME (agalsidasum) – WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie choroby Fabry'ego (ICD-10 E.75.2)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. „KOMPLEKSOWA OPIEKA ONKOLOGICZNA – MODEL ORGANIZACJI DIAGNOSTYKI I LECZENIA NOWOTWORU PŁUC”

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie oceny propozycji kompleksowych zmian o charakterze systemowym w organizacji diagnostyki nowotworu płuc wraz z proponowaną organizacją leczenia w tym zakresie

4. „ZMIANA TECHNOLOGII MEDYCZNYCH W ZAKRESIE DIAGNOSTYKI I LECZENIA NOWOTWORU PŁUC”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej w zakresach świadczeń POZ, AOS, SZP

5. „Program poprawy jakości świadczeń z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej dla mieszkańców gminy Busko-Zdrój na lata 2019-2023”

„Program polityki zdrowotnej - wczesnego wykrywania chorób piersi u kobiet 2019-2021”
(m. Kalisz)

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 47/2018
17 GRUDNIA 2018 ROKU

1. PKU Sphere

Wskazanie: fenyloketonuria

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego

2. ENTYVIO (vedolizumabum) – WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10 K50)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. „PRZEZSKÓRNA DENERWACJA NEREK [PDN] W LECZENIU OPORNEGO NADCIŚNIENIA TĘTNICZEGO” – WARUNKOWO

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenie gwarantowane z zakresu leczenia szpitalnego

4. „ZMIANA TECHNOLOGII MEDYCZNYCH W ZAKRESIE DIAGNOSTYKI I LECZENIA NOWOTWORU PIERSI”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej w zakresach świadczeń POZ, AOS, SZP

5. „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki nadwagi i otyłości wśród dzieci w wieku przedszkolnym w województwie śląskim na lata 2019-2022”

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

6. „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki otyłości i nadciśnienia tętniczego u dzieci w wieku szkolnym” (m. Kraków)

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.

Z upoważnienia Prezesa
Dyrektor Wydziału
Świadczeń Usługi Zdrowotnej
Dominik Dziurda