

PLAN PRACY RADY PRZEJRZYŚCOCI
DZIAŁAJĄCEJ PRZY
PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI
z dnia 12.08.2019 r. na okres od 01.09.2019 r. do 30.09.2019 r.

BP.401.3.2019.LAN

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCOCI NR 35/2019
2 WRZEŚNIA 2019 ROKU

1. ALUNBRIG (brigmatynib)

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Opinia dotycząca włączenia produktu emicizumab do leczenia chorych na hemofilię A, w ramach modułu 4 programu polityki zdrowotnej pn. Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2019-2023 – WARUNKOWO

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii

3. KINDERGEN PROSZEK - WARUNKOWO

Wskazanie: przewlekła niewydolność nerek

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

4. BEDROLITE (cannabis flos bedrolite) - WARUNKOWO

Wskazanie: padaczka lekooporna w przebiegu zespołu Jacobsena w ramach III linii leczenia

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

5. BRINEURA (cerliponase alfa)

Wskazanie: ceroidolipofuscynoza typu 2

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

6. KYPROLIS (karflizomib)

Wskazanie: szpiczak plazmocytowy

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

7. „Regionalny Program Zdrowotny Województwa Zachodniopomorskiego - Rehabilitacja medyczna po przebytych udarach mózgowym na lata 2020 – 2022”

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej współfinansowanym przez UE w ramach EFS

8. „Program profilaktyki wad postawy dla uczniów klas V szkoły podstawowej” (gm. Nowy Duninów)

„Program szczepień przeciwko grypie na lata 2019 - 2020 dla mieszkańców Gminy Starachowice w wieku od 60 roku życia”

„Projekt Programu polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Dobrzany na lata 2020 – 2025”

„Program profilaktyczny dotyczący wczesnego wykrywania wad postawy u uczniów szkół podstawowych z terenu Gminy Tarnowo Podgórne”

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 36/2019 9 WRZEŚNIA 2019 ROKU

1. HUMIRA (adalimumab) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie adalimumabem ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym i ciężkim (ICD-10: L73.2)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. XEOMIN (Toxinum botulinicum typum A ad iniectionabile)

Wskazanie: w ramach programu lekowego B.57. „Leczenie spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (ICD-10, I61, I63, I69)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. ORKAMBI (lumacaftorum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie mukowiscydozy lumakaftorem w skojarzeniu z iwakaftorem (ICD-10 E84)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. LIPISTART – WARUNKOWO

Wskazania: deficyt LCHAD, deficyt VLCAD, deficyt CPT1, chłonnokbrzusze, wada serca - stan po leczeniu kardiochirurgicznym

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

5. **Opinia dotycząca zasadności wprowadzenia zmian w programie lekowym: B.32/B.32.a „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna” w zakresie wydłużenia czasu terapii podtrzymującej adalimumabem do 24 miesięcy i tym samym zrównania tego czasu z analogiczną terapią infliksymabem – WARUNKOWO**

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

6. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości dla dzieci klas III szkół podstawowych z terenu miasta Żory”

„Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dla osób 55+ mieszkańców Częstochowy na lata 2019-2023”

„Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie o 65 roku życia w gminie Suwałki”

„Program polityki zdrowotnej Gminy Rychliki. Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób od 65 roku życia”

„Program rehabilitacji mieszkańców Gminy Kamieniec Ząbkowicki na lata 2019-2023”



„Rehabilitacja mieszkańców gminy Barwice na lata 2019-2023”

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

7. Profilaktyka i wczesne wykrywanie osteoporozy pierwotnej

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

8. ZMIANA TECHNOLOGII MEDYCZNYCH W ZAKRESIE REHABILITACJI PEDIATRYCZNEJ

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 37/2019 16 WRZEŚNIA 2019 ROKU

1. „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych wśród młodzieży w wieku 16-18 lat z terenu województwa lubelskiego na lata 2020-2025”

„Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Rząśnia”

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 38/2019 23 WRZEŚNIA 2019 ROKU

1. VECTIBIX (panitumumab)

Wskazanie: w ramach programu lekowego: B.4. „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C 18 - C 20)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. SKYRIZI (ryzankizumab) – WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci tuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. KYPROLIS (karfilzomib) – WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego (ICD10 C 90.0) z zastosowaniem karfilzomibu”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. ROACTERMA (tocilizumabum) – 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. ADCETRIS (brentuximabum vedotinum) – WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie opornych i nawrotowych postaci chłoniaków CD30+ (C 81 Choroba Hodgkina: C 84.5 inne i nieokreślone chłoniaki T)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

6. CHLORAMBUCILUM

Wskazanie: amyloidoza

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

7. LEUPROLELINUM

Wskazania: ICD-10: C48.0 – przestrzeń zaotrzewnowa – w przypadku: agresywnego naczyniakośluzaka (angiomyxoma agressivum) lub mięsaka podścieliskowego macicy; ICD-10: C49.4 – tkanka łączna i tkanka miękka brzucha – w przypadku: agresywnego naczyniakośluzaka (angiomyxoma agressivum) lub mięsaka podścieliskowego macicy; ICD-10: C49.5 – tkanka łączna i tkanka miękka miednicy – w przypadku: agresywnego naczyniakośluzaka (angiomyxoma agressivum) lub mięsaka podścieliskowego macicy;

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

8. AZATHIOPRINUM

Wskazania: sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL

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

9. CYCLOPHOSPHAMIDUM

Wskazania: sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL

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

10. METHOTREXATUM

Wskazania: sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 39/2019 30 WRZEŚNIA 2019 ROKU

1. Ocena zasadności stosowania w powszechnym szczepieniu realizowanym w ramach Programu Szczepień Ochronnych (PSO) szczepionki przeciwko rotawirusom

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie zasadności stosowania leków w ramach Programu Szczepień Ochronnych, o którym mowa w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi

2. CABOMETYX (cabozantinibum) – WARUNKOWO

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

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. KALYDECO (ivacaftorum) – WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie mukowiscydozy (ICD-10 E84)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

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