

**PLAN PRACY RADY PRZEJRZYSTOŚCI
DZIAŁAJĄCEJ PRZY
PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI
z dnia 10.09.2020 r. na okres od 01.10.2020 r. do 31.10.2020 r.**

BP.401.4.2020.LAN

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 40/2020
5 PAŹDZIERNIKA 2020 ROKU**

1. Vaxigrip Tetra (czterowalentna szczepionka przeciw grypie »rozszczepiony wirion«, inaktywowana)

Wskazanie:



Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 12.08.2020 r.

Termin realizacji zlecenia: brak danych

2. Avastin (bevacizumabum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na zaawansowanego raka szyjki macicy (ICD-10 C53)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 02.06.2020 r.

Termin realizacji zlecenia: brak danych

3. Venclyxto (venetoclaxum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem w skojarzeniu z obinutuzumabem (ICD-10: C91.1)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 16.07.2020 r.

Termin realizacji zlecenia: brak danych

4. MCT Oil - WARUNKOWO

Wskazanie: padaczka lekooporna, deficyt transportera glukozy GLUT – 1

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

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 24.06.2020 r.

Termin realizacji zlecenia: brak

5. Brivaracetamum

Wskazanie: terapia dodana po co najmniej trzech nieudanych próbach leczenia u dzieci i młodzieży poniżej 16. roku życia z encefalopatiami padaczkowymi pod postacią zespołu Lennox-Gastauta, Zespołu Dravet, zespołu Westa i innych rzadkich genetycznie uwarunkowanych encefalopatii padaczkowych

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

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 30.09.2020 r.

Termin realizacji zlecenia: 14.10.2020 r.

6. Zasadność włączenia koncentratu rekombinowanego wieprzowego czynnika VIII, 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

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 27.05.2020 r.

Termin realizacji zlecenia: brak

7. 1) „Poprawa jakości opieki okołoporodowej mieszkanek Wrocławia pn. »Pokoje Narodzin«”

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 11.08.2020 r.

Termin realizacji zlecenia: 11.10.2020 r.

2) „Program profilaktyki zachorowań na gripę dla dzieci w wieku 6-60 miesięcy w Gminie Miejskiej Kraków”

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 25.08.2020 r.

Termin realizacji zlecenia: 25.10.2020 r.

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 41/2020
12 PAŹDZIERNIKA 2020 ROKU

1. Dibucell Active - WARUNKOWO

Wskazanie: przewlekłe owrzodzenia

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 13.08.2020 r.

Termin realizacji zlecenia: brak danych

2. Zasadność finansowania badania krwiodawców w kierunku HEV - WARUNKOWO

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 25.02.2020 r.

Termin realizacji zlecenia: brak

3. „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2021-2026”

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 20.08.2020 r.

Termin realizacji zlecenia: 20.10.2020 r.

4. 1) „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Sosnowca w latach 2021-2024”

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 18.08.2020 r.

Termin realizacji zlecenia: 18.10.2020 r.

2) „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw meningokokom w Gminie Góra Kalwaria”

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 18.08.2020 r.

Termin realizacji zlecenia: 18.10.2020 r.

5. „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów głowy i szyi”

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów wraz z odniesieniem do modelowego rozwiązania pn. „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów głowy i szyi”

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 09.11.2018 r.

Termin realizacji zlecenia: w trakcie ustalania

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 42/2020 19 PAŹDZIERNIKA 2020 ROKU

1. Rinvoq (upadacytynib) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M05, M06, M08)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 30.04.2020 r.

Termin realizacji zlecenia: brak danych

2. Mayzent (siponimodum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie postaci wtórnie postępującej stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 26.08.2020 r.

Termin realizacji zlecenia: brak danych

3. Emgality (galcanezumab-gnlm) - WARUNKOWO

Wskazanie: przewlekłe migrenowe bóle głowy

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

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 23.07.2020 r.

Termin realizacji zlecenia: brak

4. Capecitabinum

Wskazania: rak przewodów żółciowych wewnątrzwątrobowych (C22.1), nowotwór złośliwy pęcherzyka żółciowego (C23), zewnątrzwątrobowe drogi żółciowe (C24.0), brodawka większa dwunastnicy Vatera (C24.1), zmiana przekraczająca granice dróg żółciowych (C24.8), drogi żółciowe, nieokreślone (C24.9), w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka dróg żółciowych

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

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: off-label cykliczny

Termin realizacji zlecenia: 20.10.2020 r.

5. 1) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Rzeszowa z grup podwyższonego ryzyka na lata 2020-2024”

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 25.08.2020 r.

Termin realizacji zlecenia: 25.10.2020 r.

2) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy na lata 2021-2025” (pow. świdnicki)

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 01.09.2020 r.

Termin realizacji zlecenia: 01.11.2020 r.

6. Ocena zasadności włączenia wymienników ciepła i wilgoci (HME) do wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie osoby uprawnionej, o których mowa w ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 19.08.2019 r.

Termin realizacji zlecenia: brak

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 43/2020 26 PAŹDZIERNIKA 2020 ROKU

1. Hexacima, szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), poliomyelitis i haemophilus typ b (diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B (rDNA), poliomyelitis and Haemophilus influenzae type-b vaccine) - WARUNKOWO

Wskazanie: szczepienie pierwotne i uzupełniające niemowląt i dzieci w wieku od 6 tygodni przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (wzw B), poliomyelitis oraz inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez Haemophilus influenzae typ b (Hib)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 21.05.2020 r.

Termin realizacji zlecenia: brak danych

2. Libtayo (cemiplimabum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na zaawansowanego raka kolczystokomórkowego skóry cemiplimabem (ICD-10: C44.12, C44.22, C44.32, C44.42, C44.52, C44.62, C44.72, C44.82, C44.92)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 26.08.2020 r.

Termin realizacji zlecenia: 25.10.2020 r.

3. Vosevi (sofosbuvirum + velpatasvirum + voxilaprevirum)

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową (ICD-10 B18.2)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 25.06.2020 r.

Termin realizacji zlecenia: 30.10.2020 r.

4. Kadcyła (trastuzumab emtanzyna)

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Pooperacyjne leczenie raka piersi koniugatem trastuzumab emtanzyna (Kadcyla) (ICD-10 C50)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 06.04.2020 r.

Termin realizacji zlecenia: 30.10.2020 r.

5. Perjeta (pertuzumab)

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Pooperacyjne leczenie raka piersi pertuzumabem i trastuzumabem (ICD-10 C50)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 05.04.2020 r.

Termin realizacji zlecenia: 30.10.2020 r.

6. Zasadność włączenia koncentratu czynnika X do leczenia chorych z niedoborem czynnika X, 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

Data otrzymania zlecenia przez AOTMiT: 17.12.2019

Termin realizacji zlecenia: brak

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Sanofi Pasteur Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Sanofi Pasteur Sp. z o.o.) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz. 1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (Sanofi Pasteur Sp. z o.o.).