

PLAN PRACY RADY PRZEJRZYSTOŚCI
DZIAŁAJĄCEJ PRZY
PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI
z dnia 10.05.2021 r. na okres od 01.06.2021 r. do 30.06.2021 r.

BP.401.4.2020.LAN

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 24/2021
7 CZERWCA 2021 ROKU

1. BD Micro-Fine™ Plus (igły do pena do iniekcji insuliny oraz GLP1)

Wskazanie: cukrzyca wymagająca podawania insuliny lub agonistów receptora GLP-1

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny wyrobu medycznego

2. Botox (toxinum botulinicum typum A ad iniectabile)

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie migreny przewlekłej z wykorzystaniem toksyny botulinowej typu A (ICD-10: G43)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. Prevenar 13 - vaccinum pneumococcale saccharidicum coniugatum adsorbatum (13-valentum)

Wskazanie: profilaktyka osób powyżej 65 r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, wrodzoną lub nabytą asplenią, niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu litego

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny szczepionki

4. Symkevi (tezacaftorum/ivacaftorum) + Kalydeco (ivacaftorum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie mukowiscydozy przy zastosowaniu tezakaftoru i iwakaftoru w skojarzeniu z iwakaftorem (ICD-10 E84)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

5. Kaftrio (ivacaftorum/tezacaftorum/elexacaftorum) + Kalydeco (ivacaftorum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie mukowiscydozy przy zastosowaniu iwakaftoru, tezakaftoru i eleksakaftoru w skojarzeniu z iwakaftorem”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

6. Erleada (apalutamidum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka gruczołu krokowego apalutamidem (ICD-10 C61)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

7. 1) „Program badań przesiewowych słuchu dla uczniów klas I szkół podstawowych z terenu powiatu bielskiego w roku szkolnym 2022/2023”

2) „Wsparcie kobiet ciężarnych i matek dzieci z wrodzoną wadą rozwojową oraz ich rodzin pn. »OD-ŻYJ«” (Wrocław)

3) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom pneumokokowym dla mieszkańców Gminy Trzebownik w wieku od 60 roku życia na lata 2021-2022”

4) „Program profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego dla mężczyzn zamieszkałych na terenie Gminy Drzewica w wieku 50-69 lat”

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 25/2021

14 CZERWCA 2021 ROKU

1. Xtandi (enzalutamidum) - 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. Onivyde (irinotecani hydrochloridum trihydricum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie uogólnionego raka trzustki (ICD-10 C25.0, C25.1, C25.2, C25.3, C25.7, C25.8, C25.9)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. Trimbaw (beclometasoni dipropionas + formoteroli fumaras + glycopyrronii bromidum) - WARUNKOWO

Wskazanie: leczenie podtrzymujące astmy u pacjentów z niewystarczającą kontrolą objawów choroby po zastosowaniu produktu złożonego z długo działającego agonisty receptorów beta-2 i średnich dawek kortykosteroidu wziewnego, u których wystąpiło jedno lub więcej zaostrzeń astmy w ciągu poprzedniego roku

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. Ultomiris (ravulizumabum)

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) (ICD-10 D 59.3)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

5. Zejula (niraparibum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie podtrzymujące niparybem chorych na zaawansowanego raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej (ICD-10 C56, C57, C48)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

6. „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania chorób narządów układu moczowego u mężczyzn i kobiet w wieku 55-65 lat, mieszkańców miasta na lata 2021-2026” (m. Imielin)

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 26/2021

21 CZERWCA 2021 ROKU

1. Profilaktyka zakażeń meningokokowych

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

2. Lansoprazol, omeprazol, pantoprazol - WARUNKOWO

Wskazanie: zapalenie błony śluzowej żołądka u dzieci poniżej 2 roku życia

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

3. Diazepamum - WARUNKOWO

Wskazanie: drgawki inne niż określone w ChPL

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

4. Budesonidum - WARUNKOWO

Wskazania: postać jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi, mikroskopowe zapalenie jelit

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

5. Fingolimodum

Wskazanie: leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu leczenia lekami terapii pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10: G35) dla populacji pacjentów w wieku od 12 do 18 roku życia

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

6. Kabozatynib, niwolumab – WARUNKOWO

Wskazanie: „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)”

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

7. 1) „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych dla dzieci i młodzieży ze szkół podstawowych” (m. Żary)
- 2) „Program wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców miasta Włocławek”

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 27/2021

28 CZERWCA 2021 ROKU

1. Rinvoq (upadacytynib) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS) (ICD-10 L 40.5, M 07.1, M 07.2, M 07.3)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Rinvoq (upadacytynib) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M 45)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. Model prewencji oraz wczesnego wykrywania wybranych nowotworów w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe (rak piersi, rak jajnika, rak jelita grubego, rak błony śluzowej trzonu macicy, siatkówczak, choroba von Hippel-Lindau)

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie proponowanego modelu prewencji i wczesnego wykrywania wybranych nowotworów dziedzicznych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz mierników oceny jakości uwzględnionych w ramach modelu działań

4. Meladinine (methoxsalenum) - WARUNKOWO

Wskazania: liszaj płaski, łuszczyca, łuszczyca krostkowa dłoni i stóp, twardzina ograniczona, wyprysk kontaktowy, wyprysk rąk, ziarniniak obrączkowy

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych sprowadzanych w trybie importu docelowego

5. Mexiletine hydrochloride (mexiletine hydrochloride) - WARUNKOWO

Wskazania: dystrofia miotoniczna typu I, dystrofia miotoniczna typu II, zespół miotoniczny, komorowe zaburzenia rytmu serca, napadowe migotanie przedsionków, nawracające burze elektryczne, miotonia Beckera, miotonia Thomsena, paramiotonia wrodzona, porażenie okresowe hiperkaliemiczne, porażenie okresowe paramiotoniczne, zespół wydłużonego QT

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych sprowadzanych w trybie importu docelowego

6. Lanreotidum - WARUNKOWO

Wskazania: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL

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

7. Octreotidum - WARUNKOWO

Wskazania: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL; objawy hipersekcji występujące w przebiegu nowotworów neuroendokrynych innych niż określone w ChPL

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