

PLAN PRACY RADY PRZEJRZYSTOŚCI
DZIAŁAJĄCEJ PRZY
PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI
z dnia 19.04.2022 r. na okres od 01.05.2022 r. do 31.05.2022 r.

BP.401.1.2022.LAN

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 17/2022

2 MAJA 2022 ROKU

1. Lynparza (olaparibum) – WARUNKOWO

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

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Tagrisso (osimertinibum) – WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. Nplate (romiplostimum) – WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10 D69.3)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. Doptelet (avatrombopag) – WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10: D69.3)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

5. 1) „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Piaseczno na lata 2022-2024”

2) „Zabezpieczenie płodności na przyszłość u mieszkańców Wrocławia chorych onkologicznie na lata 2022-2024”

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

6. Kwas walproinowy

Wskazanie: pacjenci w wieku 18 lat i powyżej z prawidłowo rozpoznaną migreną przewlekłą wg. obowiązujących kryteriów ICHD (International Classification of Headache Disorders), w oparciu o dzienniczek bólu głowy pacjenta z ostatnich 4 miesięcy

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

7. Peginterferonum alfa-2a

Wskazania: C84.0 ziarniniak grzybiasty, C84.1 choroba Sezary'ego; D45 czerwienica prawdziwa, D47.1 przewlekła choroba układu wytwórczego szpiku, D75.2 nadpłytkowość samoistna

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

8. Sirolimusum

Wskazanie: zespół Klippel-Trenaunay

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

9. Tacrolimusum

Wskazanie: miastenia

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 18/2022

9 MAJA 2022 ROKU

1. Leki i wyroby medyczne dla kobiet w ciąży i połogu

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie oceny zasadności umieszczenia wybranych wyrobów medycznych i produktów leczniczych na liście bezpłatnych leków i wyrobów medycznych

2. Iniekcja doszklstkowa – WARUNKOWO

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego

3. Xtandi (enzalutamidum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C61)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. Olumiant (baricitinibum) – WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych z ciężką i umiarkowaną postacią atopowego zapalenia skóry (ICD-10: L20)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

5. 1) „Wczesno specjalistyczna i kompleksowa opieka nad dzieckiem zagrożonym niepełnosprawnością lub niepełnosprawnym z terenu Gminy Nędza”

2) „Regionalny program rehabilitacji młodzieży z zaburzeniami depresyjnymi” (woj. wielkopolskie)

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

6. Haloperidol

Wskazanie: choroba Huntingtona

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

7. Olanzapinum

Wskazanie: choroba Huntingtona

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

8. Prednisonum

Wskazania: miastenia; zespół miasteniczny; miopatia zapalna; neuropatia zapalna (z wyjątkiem zespołu Guillaina-Barrego)

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 19/2022

16 MAJA 2022 ROKU

1. Tysabri (natalizumab) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programów lekowych: „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35) natalizumabem podawanym dożylnie” oraz „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35) natalizumabem podawanym podskórnym”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Granulox (hemoglobina w sprayu) – WARUNKOWO

Wskazanie: leczenie ran przewlekłych, takich jak: owrzodzenia żyłne kończyn dolnych, owrzodzenia tętnicze kończyn dolnych, owrzodzenie mieszane kończyn dolnych, owrzodzenia w zespole stopy cukrzycowej, wtórne gojenie ran pooperacyjnych, odleżyny; leczenie ran z martwicą rozplywną i zakażone po odpowiednim leczeniu

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. Dupixent (dupilumabum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych z ciężką postacią atopowego zapalenia skóry (ICD-10: L20)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Kalisz Pomorski w wieku 60+ na lata 2022-2026”

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

5. Carbamazepinum

Wskazanie: neuralgia i ból neuropatyczny inne niż określone w ChPL

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

6. Lakoamid

Wskazanie: terapia dodana u chorych poniżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej trzech prób terapii dodanej (ICD-10: C96.2)

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

7. Posaconazolium

Wskazania: przewlekła choroba ziarniniakowa charakteryzująca się wysoką częstością grzybiczych zakażeń narządowych; zespół mielodysplastyczny (MDS) u dzieci poniżej 18 roku życia przygotowywanych do przeszczepienia komórek krwiotwórczych; stan po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych u dzieci poniżej 18 roku życia - wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza, ukierunkowana na wcześniej występujące zakażenia grzybicze, do czasu stabilnego wszczepienia i zakończenia leczenia immunosupresyjnego, przewlekła choroba ziarniniakowa charakteryzująca się wysoką częstością grzybiczych zakażeń narządowych z nietolerancją na flukonazol lub/i itrakonazol, zespół mielodysplastyczny (MDS) u dzieci powyżej 13 r.ż. przygotowywanych do przeszczepienia komórek krwiotwórczych; stan po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych u dzieci powyżej 13 r.ż. z nietolerancją flukonazolu lub/i itrakonazolu - wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza, ukierunkowana na wcześniej występujące zakażenia grzybicze, do czasu stabilnego wszczepienia i zakończenia leczenia immunosupresyjnego

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

8. Capecitabiumum

Wskazanie: nowotwór złośliwy trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną (ICD-10: C25)

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

9. Sunitynibum

Wskazanie: leczenie mięsaków tkanek miękkich (ICD-10 C48, C49): mięsak pęcherzykowaty (alveolar soft part sarcoma) w stadium miejscowego zaawansowania lub uogólnienia przy braku możliwości radykalnego leczenia chirurgicznego u pacjentów w wieku 18 lat i powyżej

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 20/2022

23 MAJA 2022 ROKU

1. Czynniki wzrostu pochodzenia autogenicznego oraz czynniki wzrostu z komórek macierzystych

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska

2. 1) PET/MRI z zastosowaniem [18F]-FDG we wskazaniach onkologicznych

2) PET/MRI z zastosowaniem [18F]-FDG lub 18F-florbetapir, lub 18F-flutemetamol, lub 18F-florbetaben we wskazaniach neurologicznych

3) PET/MRI z zastosowaniem [18F]-FDG we wskazaniach kardiologicznych

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

3. Ocaliva (acidum obeticholicum) – WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie pierwotnego żółciowego zapalenia dróg żółciowych (ICD-10: K74.3)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. Tecentriq (atezolizumabum) - WARUNKOWO

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

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

5. Lynparza (olaparibum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie pacjentów z przerzutowym lub niekwalifikującym się do leczenia radykalnego gruczolakorakiem trzustki z obecnością mutacji w genach BRCA 1/2 (ICD-10 C 25.0, C 25.1, C 25.2, C 25.3, C 25.5, C 25.6, C 25.7, C 25.8, C 25.9)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

6. 1) „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych dla dzieci i młodzieży ze szkół podstawowych”

(m. Żary)

2) „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkanek powiatu poznańskiego”

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

7. Donepezilum

Wskazanie: otępienie z ciałami Lewy'ego; otępienie w przebiegu choroby Parkinsona

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

8. Rivastigminum

Wskazanie: otępienie z ciałami Lewy'ego

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

9. Quetiapinum

Wskazanie: zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 21/2022

30 MAJA 2022 ROKU

1. Betaquik (emulsja doustna) – WARUNKOWO

Wskazania: deficyt transportera glukozy GLUT-1, padaczka lekooporna

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

2. 1) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas IV-VIII, uczniów szkół podstawowych z terenu Powiatu Radomskiego, na lata 2022-2023”

2) „Program zdrowotny prewencji wtórnej raka szyjki macicy samopobranie (ang. selfsampling) – screening w oparciu o test HPV”

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