

PLAN PRACY RADY PRZEJRZYSTOŚCI
DZIAŁAJĄCEJ PRZY
PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI
z dnia 23.11.2022 r. na okres od 01.12.2022 r. do 31.12.2022 r.

BP.401.1.2022.LA

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 48/2022
5 GRUDNIA 2022 ROKU

1. Jyseleca (filgotinibum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: PL B.33. „Leczenie chorych z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (ICD-10: M05, M06, M08)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Cibinqo (abrocitinibum)

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych z umiarkowaną i ciężką postacią atopowego zapalenia skóry (ICD-10 L 20)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. B.56. „Leczenie chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)”

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie wprowadzenia kompleksowej zmiany polegającej na utworzeniu nowej treści programu lekowego: B.56. „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)”, poprzez modyfikacje aktualnych zapisów w programie lekowym B.56. „Leczenie chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)”

4. Zeposia (zanimodum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: B.55. „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

5. Synagis (palivizumabum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: B.40. „Profilaktyka zakażeń wirusem RS (ICD-10 P 07.2, P 27.1)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

6. Trixeo Aerosphere (formoteroli fumaras dihydricus glycopyrronium + budesonidum) - WARUNKOWO

Wskazanie: leczenie podtrzymujące u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, którzy nie są odpowiednio leczeni skojarzeniem kortykosteroidu wziewnego z długo działającym lekiem z grupy agonistów receptora β_2 lub skojarzeniem leku z grupy agonistów receptora β_2 z długo działającym antagonistą receptora muskarynowego

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 48/2022
12 GRUDNIA 2022 ROKU

1. Jyseleca (filgotinibum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: B.55. „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. **Fostex Nexthaler (beclometasoni dipropionas anhydricus + formoteroli fumaras dihydricus) - WARUNKOWO**
Wskazania: przewlekła obturacyjna choroba płuc, astma
Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku
3. **Darzalex (daratumumabum) - WARUNKOWO**
Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na nowo rozpoznaną układową amyloidozę łańcuchów lekkich (AL) (ICD-10: E85.81)”
Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku
4. **Sarclisa (isatuximabum) - WARUNKOWO**
Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytozowego (ICD-10: C90.0)”, w skojarzeniu z karfilzomibem i deksametazonem
Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku
5. **Sarclisa (isatuximabum) - WARUNKOWO**
Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytozowego (ICD-10: C90.0)” w skojarzeniu z pomalidomidem i deksametazonem
Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku
6. **Verzenio (abemaciclibum) - WARUNKOWO**
Wskazanie: w ramach programu lekowego B.9. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)”
Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 49/2022

19 GRUDNIA 2022 ROKU

1. **1) Przeszkórna termoablacja guzów płuca przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej**
Wskazani: pierwotny rak płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9) lub wtórne guzy płuca (ICD-10: C78.0)
- 2) Przeszkórna termoablacja guzów nadnerczy przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej**
Wskazani: guzy nadnerczy (ICD 10: C74, D35.0)
- 3) Przeszkórna termoablacja guzów kości przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego**
Wskazani: przerzuty nowotworowe do kości (ICD-10: C79.5), kostniak kostninowy (ICD-10: D16.1, D16.2, D16.3, D16.4, D16.5, D16.6, D16.7, D16.8, D16.9), guzy pierwotne kości (ICD-10: C40-C41)
- 4) Przeszkórna termoablacja guzów kości przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego lub fluoroskopii rentgenowskiej + cementoplastyka**
Wskazani: przerzuty nowotworowe do kości (ICD-10: C79.5), kostniak kostninowy (ICD-10: D16.1, D16.2, D16.3, D16.4, D16.5, D16.6, D16.7, D16.8, D16.9), guzy pierwotne kości (ICD-10: C40-C41)
- 5) Przeszkórna krioablacja guzów nowotworowych kości pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego**

Wskazani: przerzuty nowotworowe do kości (ICD-10: C79.5)

6) Przeszkórna krioablacja guzów nowotworowych kości pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego + cementoplastyka

Wskazani: przerzuty nowotworowe do kości (ICD-10: C79.5)

7) Przeszkórna krioablacja guzów nowotworowych klatki piersiowej pod kontrolą tomografii komputerowej

Wskazania: nieoperacyjne guzy nowotworowe klatki piersiowej (ICD-10: C34, C38, C78.0, C78.1, C78.2)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych

2. Enhertu (trastuzumab deruxtecan) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego B.9. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. Evrenzo (roxadustatum) - WARUNKOWO

Wskazanie: leczenie niedokrwistości w przebiegu przewlekłej niewydolności nerek

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. Ofev (nintedanibum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie nintedanibem choroby śródmiąższowej płuc o fenotypie postępującym przebiegającej z włóknieniem (PF-ILD) (ICD-10 D86, J67.0-J67.9, J84.1, J84.8, J84.9, J99.0, J99.1)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

5. Beovu (brolicizumabum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry cemiplimabem (ICD-10 C44)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

6. Apexxnar (szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana (20-walentna, adsorbowana) - WARUNKOWO

Wskazanie: profilaktyka zakażeń pneumokokowych u osób dorosłych powyżej 65. roku życia

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

7. Findarts Duo (dutasteridum + tamsulosini hydrochloridum) - WARUNKOWO

Wskazanie: leczenie umiarkowanych do ciężkich objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

8. Keytruda (pembrolizumabum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego B.9. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

9. Anakinra

Wskazanie: inne wrodzone zespoły autozapalne: TRAPS, FMF, po nieskuteczności leczenia maksymalną tolerowaną dawką kolchicyny; poligenowe zespoły autozapalne mediowane przez IL-1: Zespół Schnitzlera; amyloidoza wtórna, zależna od zmian autozapalnych

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

10. 1) „Program polityki zdrowotnej Gminy Kleszczów na lata 2023-2025 w zakresie profilaktyki schorzeń zębów i jamy ustnej”
- 2) „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień obowiązkowych i zalecanych z użyciem szczepionki wysokoskojarzonej »6w1«”
- 3) „Słupski program przeciwdziałania skutkom niepłodności poprzez dofinansowanie leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2023-2027”

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 50/2022

27 GRUDNIA 2022 ROKU

1. Bruksina (zanubrutynib) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na makroglobulinemię Waldenströma (ICD-10: C88.0)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Libtayo (cemiplimabum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry cemiplimabem (ICD-10 C44)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. Keytruda (pembrolizumabum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie okołooperacyjne chorych na raka piersi (ICD-10 C 50)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. Saphnelo (anifrolumabum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z aktywną postacią toczenia rumieniowatego układowego (TRU, SLE) (ICD-10: M32)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

5. Lorviqua (lorlatinibum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie pierwszej linii niedrobnokomórkowego raka płuca lorlatinibem (ICD -10 C 34)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku