

PLAN PRACY RADY PRZEJRZYŚĆI
DZIAŁAJĄCEJ PRZY
PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI
z dnia 19.12.2017 r. na okres od 01.01.2018 r. do 31.01.2018 r.

BP.401.49.2017.LAN

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚĆI NR 1/2018
2 STYCZNIA 2018 ROKU

1. EPCLUSA (sofosbuwir + velpataswir)

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową (ICD-10 B 18.2)” - we wskazaniu leczenie pacjentów z przewlekłym WZW C zakażonych genotypem 1 HCV

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. EPCLUSA (sofosbuwir + velpataswir)

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową (ICD-10 B 18.2)” - we wskazaniu leczenie pacjentów z przewlekłym WZW C zakażonych genotypami 2, 3, 4, 5 i 6 HCV

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. HyQvia immunoglobulina ludzka – WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie pierwotnych niedoborów odporności u dzieci (ICD-10 D 80 w tym: D 80.0, D 80.1, D 80.3, D 80.4, D 80.5, D 80.6, D 80.8, D 80.9; D 81 w całości; D 82, w tym D 82.0, D82.1, D 82.3, D 82.8, D 82.9, D 83.0, D 83.1, D 83.3, D83.8, D 83.9; D 89)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. „Leczenie pierwotnych niedoborów odporności u dzieci (ICD-10 D80, w tym: ICD-10 D80, w tym: D80.0, D80.1, D80.3, D80.4, D80.5, D80.6, D80.8, D80.9; D81 W CAŁOŚCI; D82, w tym: D82.0, D82.1, D82.3, D82.8, D82.9; D83, w tym: D83.0, D83.1, D83.3, D83.8, D83.9; D89)” - WARUNKOWO

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie zasadności uwzględnienia zmian zaproponowanych w programie lekowym

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚĆI NR 2/2018
8 STYCZNIA 2018 ROKU

1. MAVIRET (glecaprevirum+Pibrentasvirum)

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

2. FORMETIC (metformini hydrochloridum)

Wskazanie: zespół policystycznych jajników

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. ADEMPAS (riocguat)

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego riocguatem w monoterapii i riocguatem w skojarzeniu z bosentanem (TNP) (ICD-10: I27, I27.0)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. IKERVIS (cyklosporyna) – WARUNKOWO

Wskazania: leczenie ciężkiego zapalenia rogówki u dorosłych pacjentów z zespołem suchego oka, u których nastąpiła poprawa pomimo stosowania preparatów sztucznych łez

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku



5. ANGIOPLASTYKA NACZYŃ OBWODOWYCH KOŃCZYN DOLNYCH (TĘTNICE UDOWE I PODKOLANOWE) Z WYKORZYSTANIEM BALONU UWALNIAJĄCEGO LEK

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

6. Oxaliplatinum

Wskazanie: chłoniak rozlany z dużych komórek B – DLBCL (C83, C85.7); chłoniak grudkowy – transformacja z DLBCL (C82, C83, C85.7); przewlekła białaczka limfocytowa/chłoniak z małych limfocytów B – Zespół Richtera (C91, C85.7, C83); chłoniak z komórek płaszczka (C85.7); pozawęzłowy chłoniak z komórek T/NK typu nosowego i inne z komórek T (C84); chłoniak Hodgkina (C81)

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

7. MILUPA LEU 2 PRIMA – WARUNKOWO

Wskazanie: kwasica izowalerianowa, 3-metylokrotonyloglicynuria

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego

8. RENA START - WARUNKOWO

Wskazanie: przewlekła niewydolność nerek (ICD-10 N18.0)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego

9. „Ogólnopolski program profilaktyki w zakresie miażdżycy tętnicy i chorób serca poprzez edukację osób z podwyższonymi czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego (KORDIAN)”

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia współfinansowanego przez UE w ramach EFS

10. „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-10 lat z terenu Gminy Trzebina na rok 2018”

„Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Ośno Lubuskie w wieku 65 lat i więcej”

„Program szczepień ochronnych przeciwko grypie populacji z grupy szczególnego ryzyka (osób od 60 roku życia) pn. "Grypa 60+" na lata 2018-2020" (gm. Wisznia Mała)

„Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób od 65 r. ż. z gminy Kielce”

„Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Szczytniki na lata 2017-2019”

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

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 3/2018
15 STYCZNIA 2018 ROKU**

1. PRALUENT (alirokumab)

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie hipercholesterolemii rodzinnej alirokumabem (ICD-10 E78.01)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. XALKORI (kryzotynib)

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)” u pacjentów z potwierdzoną rearanzacją w genie ROS-1

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. DYSTARDIS (tetrabenazinum) - WARUNKOWO

Wskazanie: leczenie umiarkowanej lub ciężkiej dyskinezy późnej u dorosłych

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. AVASTIN (bevacizumabum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C18-C20)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

5. ORAP (pimozidum) - WARUNKOWO

Wskazanie: przewlekłe tiki ruchowe lub głosowe (wokalne); zespół tików głosowych i ruchowych (zespół Gilles de la Tourette); zespół Leigha

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego

6. „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-9 lat z terenu Gminy Miejskiej Lubań na lata 2018-2022”

„Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci klasy III szkoły podstawowej w Gminie Miejskiej Lubań na lata 2018-2020”

„Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Joniec na lata 2018-2019”

„Program profilaktyki, wykrywania i przeciwdziałania łagodnym zaburzeniom poznawczym u mieszkańców Zgierza w wieku 60+”

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 4/2018

22 STYCZNIA 2018 ROKU

1. OPDIVO (niwolumab)/ YERVOY (ipilimumabum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych niwolumabem w skojarzeniu z ipilimumabem”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. SPINRAZA (nusinersen) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie rdzeniowego zaniku mięśni (ICD-10 G12.0, G12)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. BEDICA, BEDIOL, BEDROLITE, BEDROCAN, BEDROBINOL (kannabinoid) - WARUNKOWO

Wskazanie: padaczka lekooporna; przewlekły ból, w tym: w chorobie nowotworowej, ból neuropatyczny, ból fantomowy; spastyczność, w tym spastyczność w stwardnieniu rozsianym; algodystrofia; nudności i wymioty związane z chemioterapią; stwardnienie rozsiane

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego

4. VASOSAN S, VASOSAN P, QUANTALAN, QUESTRAN, QUESTRAN LIGHT, COLESTYRAMIN-RATIOPHARM, LIPOCOL (colestyraminum) - WARUNKOWO

Wskazanie: biegunka przewlekła w tym: biegunka chologenna, sekrecyjna, biegunka w przebiegu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, biegunka po usunięciu pęcherzyka żółciowego, biegunka w przebiegu żółciowego zapalenia żołądka, biegunka w przebiegu polipowatości rodzinnej jelita grubego; choroba Hirschsprunga; choroba Leśniowskiego-Crohna; ciężkie zaburzenia wchłaniania jelitowego spowodowane: resekcją odcinka jelita cienkiego, enterostomią; dyslipidemia w tym: hiperlipidemia mieszana, hipercholesterolemia; pierwotna żółciowa marskość wątroby; pierwotne

stwardniające zapalenia dróg żółciowych; postępująca rodzinna cholestaza wewnątrzwątrobową; świąd skóry w przebiegu: cholestatycznego polekowego zapalenia wątroby, zespołu Alagille'a, cholestazy wewnątrzwątrobowej, resekcji części jelita grubego

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego

5. ZONEGRAN (zonisamide) - WARUNKOWO

Wskazanie: padaczka lekooporna

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego

6. „Program kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób dziecka nienarodzonego – jako element poprawy stanu zdrowia dzieci nienarodzonych i noworodków na lata 2018-2020”

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

7. „Program edukacji zdrowotnej, wykrywania zakażeń HBV i HCV oraz szczepień przeciwko WZW typu B” (woj. wielkopolskie)

„Program profilaktyki nowotworów skóry w Aglomeracji Kalisko-Ostrowskiej” (woj. wielkopolskie)

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego współfinansowanych przez UE w ramach EFS

8. „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób powyżej 60 roku życia w gminie Gościno w roku 2018”

„Program profilaktycznych badań kolonoskopowych dla mieszkańców miasta Mielca na lata 2018-2019”

„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) W Gminie Gierałtowice na lata 2018-2022”

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

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 5/2018
29 STYCZNIA 2018 ROKU**

1. SALBETAN (betamethasoni dipropionas + acidum salicylicum) - WARUNKOWO

Wskazanie: leczenie łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. BRINTELLIX (wortioksetyna)

Wskazanie: leczenie dużych epizodów depresyjnych u dorosłych, u których w leczeniu bieżącego epizodu (po okresie 6 tyg. leczenia) nie uzyskano poprawy mimo zastosowania zarówno leku z grupy SSRI, jak i leku z grupy SNRI

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii odnośnie skuteczności klinicznej i praktycznej, bezpieczeństwa stosowania, relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania, efektywności kosztowej wnioskowanej terapii, wpływu na budżet płatnika publicznego

3. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas III szkoły podstawowej w Gminie Gierałtowice na lata 2018-2022”

„Program Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Piersi” (pow. Żarski)

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

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