

PLAN PRACY RADY PRZEJRZYSTOŚCI
DZIAŁAJĄCEJ PRZY
PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI
z dnia 24.08.2018 r. na okres od 01.09.2018 r. do 30.09.2018 r.

BP.401.3.2018.LA

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 33/2018
3 WRZEŚNIA 2018 ROKU

1. SOMAVERT (pegvisomant)

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie akromegalii pegwisomantem (ICD-10: E22.0)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. MABTHERA (rituximab)

Wskazanie: nabyte pęcherzowe oddzielanie się naskórka (ICD-1- L12.3)

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku (RDTL)

3. MABTHERA (rituximab)

Wskazanie: zakrzepowa plamica małopłytkowa (ICD-10 M31.1)

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku (RDTL)

4. MABTHERA (rituximab)

Wskazanie: autoimmunologiczne zapalenie mózgu z przeciwciałami anty-NMDAR (ICD-10 G04.8)

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku (RDTL)

5. OPDIVO (nivolumab)

Wskazanie: nieoperacyjny nawrót raka układu chłonnego szyi (ICD-10 C32.8)

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku (RDTL)

6. „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2018-2022” (gm. Sulmierzyce)

„Program profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy w powiecie strzelecko-drezdeneckim na lata 2018-2020”

„Rehabilitacja osób po 65. roku życia – mieszkańców miasta Świdwin na lata 2018-2020”

„Program wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego wśród mieszkańców powiatu legionowskiego w latach 2018-2022”

„Program szczepienie przeciwko grypie osób od 65. roku życia – mieszkańców miasta Świdwin na lata 2018-2020”

„Samorządowy Program polityki zdrowotnej – zapobieganie i wczesne wykrywanie cukrzycy typu 2” (pow. Bocheński)

„Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców Powiatu Strzelecko-Drezdeneckiego na lata 2019-2021”



„Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców Powiatu Legionowskiego na lata 2018-2022”

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 34/2018
10 WRZEŚNIA 2018 ROKU

1. SYMBICORT (budesonidum + formoteroli fumaras dihydricus) – WARUNKOWO

Wskazanie: przewlekła obturacyjna choroba płuc

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. MABTHERA (rituximab)

Wskazanie: samoistna płamica małopłytkowa (ICD-10 D69.3)

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku (RDTL)

3. PROPRANOLOLUM – WARUNKOWO

Wskazania: napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia- profilaktyka; niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia; naczyniaki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia; naczyniaki płaskie; naczyniaki jamiste

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii nt. zasadności objęcie refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

4. „ERWINASE”, „CRISANTASPASUM”, „MITOXANTRONUM”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczeń opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych (w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego)

5. „Regionalny Program Zdrowotny Choroby układu ruchu związane z pracą – program prozdrowotny dla pracowników województwa dolnośląskiego”

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS

6. „Badania stężenia arsenu w organizmach mieszkańców Gminy Jerzmanowa”

„Program profilaktyki zdrowotnej – wczesnego wykrywania chorób piersi u kobiet na lata 2019-2021” (m. Kalisz)

„Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkank Powiatu Legionowskiego na lata 2018-2022”

„Trzymaj się prosto” (m. Wrocław)

„Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców powiatu pabianickiego w latach 2019-2023”

„Program profilaktyki i leczenia NTM (nietrzymania moczu) dla kobiet z problemami uroinekologicznymi” (m. Kraków)

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



POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 35/2018
17 WRZEŚNIA 2018 ROKU

1. ZYKADIA (ceritinibum) – WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)” - leczenie pierwszej linii ALK-dodatniego, zaawansowanego raka płuca

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. ZYKADIA (ceritinibum) – WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)” - leczenie ALK-dodatniego, zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca po niepowodzeniu leczenia kryzotynibem

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. FILGRASTIMUM – WARUNKOWO

Wskazania: gorączka neutropeniczna (zakażenie w przebiegu neutropenii)- w przypadkach innych niż określone w ChPL; anemia aplastyczna; neutropenia wrodzona- w przypadkach innych niż określone w ChPL; neutropenia nabyta- w przypadkach innych niż określone w ChPL

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii nt. zasadności objęcie refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

4. DOXORUBICINUM – WARUNKOWO

Wskazania: ICD-10 C81 (Choroba Hodgkina) wraz z podkodami: C81.0, C81.1, C81.2, C81.3, C81.7, C81.9; C82 (Chłoniak nieziarniczy guzkowy (grudkowy)) wraz z podkodami: C82.0, C82.1, C82.2, C82.7, C82.9; C83 (Chłoniaki nieziarnicze rozlane) wraz z podkodami: C83.0, C83.1, C83.2, C83.3, C83.4, C83.5, C83.6, C83.7, C83.8, C83.9; C84 (Obwodowy i skórny chłoniak z komórek T) wraz z podkodami: C84.0, C84.1, C84.2, C84.3, C84.4, C84.5; C85 (Inne i nieokreślone postacie chłoniaków nieziarniczych) wraz z podkodami: C85.0, C85.1, C85.7, C85.9

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii nt. zasadności objęcie refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

5. FIRDAPSE (amifampridinum) – WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie amifamprydyną w zespole miastenicznym Lamberta-Eatona (ICD-10 G73.1)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

6. FASENRA (benralizumab) – WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej (ICD-10 J45.0) oraz ciężkiej astmy eozynofilowej (ICD-10 J45)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

7. „Program polityki zdrowotnej z zakresu wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Miasta Bydgoszczy w latach 2019-2022”

„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Powiatu Pińskiego na lata 2019-2020”

„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Kołobrzeg w latach 2019-2023”



„Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Stepnica w wieku 65 lat i więcej na lata 2018-2022”

„Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Rzepin w wieku 60 lat i więcej”

„Profilaktyka raka szyjki macicy i innych chorób wywołanych przez zakażenie wirusem HPV dla Miasta Mińsk Mazowiecki na lata 2018-2020”

„Program Polityki Zdrowotnej Gminy Miejskiej Włodawa na lata 2019-2022 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) - dziewczynki 13-letnie”

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 36/2018 24 WRZEŚNIA 2018 ROKU

1. MAVENCLAD (cladribinum) – WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. CAPRELSA (vandetanibum) – WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie agresywnego i objawowego, nieoperacyjnego, miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka rdzeniastego tarczycy z zastosowaniem vandetanibu (ICD-10 C73)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. LEMTRADA (alemtuzumabum) – WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu (ICD-10 C35)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. TRELEGY ELLIPTA (fluticasoni furoas + umeclidinim + vilanterolum) – WARUNKOWO

Wskazania: wszystkie zarejestrowane wskazania na dzień wydania decyzji

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

5. TRIMBOW (beclomestasoni dipropionas + formoteroli fumaras + glycopyrroni bromidum) – WARUNKOWO

Wskazanie: leczenie podtrzymujące u pacjentów dorosłych z umiarkowaną lub ciężką przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

6. ROACTEMRA (tocilizumabum) – WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Tocilicumab w leczeniu olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic (ICD-10 M31.5, M31.6)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku



7. CERDELGA (eliglustatum) – WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie choroby Gauchera typu I u dorosłych z zastosowaniem eliglustatu”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

8. ALECENSA (alectinibum) – WARUNKOWO

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

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

9. ALECENSA (alectinibum) – WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)-I linia leczenia”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

10. CINQAERO (reslizumab) – WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie reslizumabem ciężkiej eozynofilowej astmy u dorosłych (ICD-10 J82)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

11. REPLAGAL (agalzydaza alfa) – WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie choroby Fabry'ego (ICD-10 E75.2)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

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.

z Up.
Dyrektor Wydziału
Świadczeń Usług Zdrowotnej
Dominik Dzierda