

PLAN PRACY RADY PRZEJRZYSTOŚCI
DZIAŁAJĄCEJ PRZY
PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI
z dnia 18.03.2019 r. na okres od 01.04.2019 r. do 30.04.2019 r.

BP.401.3.2019.LA

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 13/2019
1 KWIETNIA 2019 ROKU

1. RYDAPT (midostaurinum)

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Midostauryna w leczeniu ostrej białaczki szpikowej (ICD-10 C 92.0)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. TREVICTA (paliperidonum)

Wskazanie: we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. OMNITROPE (somatropinum)

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu u dorosłych oraz młodzieży po zakończeniu terapii promującej wzrastanie (ICD-10 E23.0)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. DEPRATAL (duloxetine)

Wskazanie: leczenie dużych zaburzeń depresyjnych (ICD-10 F32.2, F32.2, F33.2, F33.3)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

5. SKILARENCE (dimethylis fumaras)

Wskazania: leczenie dorosłych chorych na łuszczycę plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których nie rozważa się innego leczenia systemowego niż leczenie biologiczne

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

6. IMBRUVICA (ibrutinibum) - WARUNKOWO

Wskazania: w ramach programu lekowego „B.92; IBRUTYNIB w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD-10: C 91.1)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

7. BRINTELLIX (vortioxetini hydrobromidum) - WARUNKOWO

Wskazania: leczenie dużych epizodów depresyjnych (MDD) u dorosłych, u których w leczeniu bieżącego epizodu nie uzyskano poprawy mimo zastosowania leku z grupy selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) lub z grupy inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku



8. „Poprawa dostępu do stomatologa dzieci i młodzieży w szkołach na lata 2019-2025” (gm. Bobolice)
„Program kompleksowej terapii i rehabilitacji dzieci i młodzieży z terenu miasta Zabrze”
Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 14/2019
8 KWIETNIA 2019 ROKU

1. **ZMIANA TECHNOLOGII MEDYCZNYCH W ZAKRESIE REHABILITACJI KARDIOLOGICZNEJ**
Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 15/2019
15 KWIETNIA 2019 ROKU

1. **REPATHA (evolocumabum) - WARUNKOWO**
Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie heterozygotycznej hipercholesterolemii rodzinnej (ICD-10 E78.0)”
Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku
2. **TAFLOTAN (tafluprostun) - WARUNKOWO**
Wskazanie: określone stanem klinicznym: obniżanie podwyższonego ciśnienia śródgałkowego w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania lub nadciśnienia ocznego: 1) w monoterapii u pacjentów, którzy: a) mogą odnieść korzyść ze stosowania kropli do oczu bez środka konserwującego, b) niewystarczająco reagują na leczenie pierwszego rzutu, c) nie tolerują lub nie mogą stosować leczenia pierwszego rzutu z uwagi na przeciwwskazania; 2) jako leczenie wspomagające do terapii beta-adrenolitykami u pacjentów, którzy: a) mogą odnieść korzyść ze stosowania kropli do oczu bez środka konserwującego, b) niewystarczająco reagują na leczenie pierwszego rzutu, c) nie tolerują lub nie mogą stosować leczenia pierwszego rzutu z uwagi na przeciwwskazania
Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku
3. **BRINEURA (cerliponasum alfa) - WARUNKOWO**
Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie lipofuscynozy neuronalnej typu 2 (ICD-10 E 75.4)”
Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku



4. RYZODEG (insulinum degludecum + insulinum aspartum) - WARUNKOWO

Wskazanie: cukrzyca typu I u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i powyżej, cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c 8% oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

5. FORXIGA (dapagliflozinum) - WARUNKOWO

Wskazanie: cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych metforminą i pochodną sulfonilomocznika z wyłączeniem insuliny od co najmniej 6 miesięcy z HbA1c \geq 8%

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

6. VIGABATRINUM

Wskazanie: stany napadowe w przebiegu stwardnienia guzowego – monoterapia

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

7. VALGANCICLOVIRUM

Wskazanie: zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom kończyny, rogówki, szpiku, tkanek lub komórek - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 110 dni po przeszczepie - w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do stosowania walgancyklowiru w stałej doustnej postaci farmaceutycznej

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

8. SULFAMETHOXAZOLUM + TRIMETHOPRIMUM

Wskazanie: zakażenia u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka; zakażenie Pneumocystis jirovecii u pacjentów z niedoborami odporności – profilaktyka

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

9. CYCLOPHOSPHAMIDUM

Wskazanie: zespół hemofagocytowy; zespół POEMS; małopłytkowość oporna na leczenie kortykosteroidami; anemia hemolityczna oporna na leczenie kortykosteroidami

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

10. SORAFENIB

Wskazanie: leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) (ICD-10 C15, C16, C17, C18, C20, C48)

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



11. COLISTINUM

Wskazanie: zakażenia dolnych dróg oddechowych – profilaktyka u osób po przeszczepie płuc w przebiegu chorób innych niż mukowiscydoza; zakażenia dolnych dróg oddechowych – leczenie wspomagające w skojarzeniu z antybiotykoterapią dożylną u osób po przeszczepie płuc w przebiegu chorób innych niż mukowiscydoza

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

12. DANAZOLUM

Wskazanie: małopłytkowość autoimmunizacyjna oporna na leczenie; zespół mielodysplastyczny

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

13. SIROLIMUSUM

Wskazanie: stwardnienie guzowate; limfangioleiomiomatoza; nowotwór z epithelioidnych komórek przynaczyniowych

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

14. ACIDUM MYCOPHENOLICUM, AZATHIOPRINUM, EVEROLIMUSUM, TACROLIMUSUM, SIROLIMUSUM

Wskazanie: stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek

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

15. CICLOSPORINUM

Wskazanie: aplazja lub hipoplazja szpiku kostnego; białaczka z dużych granularnych limfocytów T; wybiórcza aplazja układu czerwonokrwinkowego; zespół aktywacji makrofagów; zespół hemofagocytowy; małopłytkowość oporna na leczenie; zespół mielodysplastyczny – leczenie paliatywne; stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek

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

16. ITRACONAZOLUM

Wskazanie: zakażenia grzybicze u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka

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

17. „Program profilaktyki WZW B i C w województwie kujawsko-pomorskim”

„Regionalny program zdrowotny dotyczący przeciwdziałania nadwadze i otyłości w województwie łódzkim wśród osób w wieku aktywności zawodowej na lata 2019-2021 - pilotaż »odWAŻYMY ŁÓDZKIE«”

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

18. „Program Polityki Zdrowotnej obejmujący szczepienia 13 letnich dziewcząt, przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)” (gm. Etk)
„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Wodzisław na lata 2019-2023”
„Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy - szczepienia przeciw wirusowi HPV na lata 2019-2020 w gminie Dziwnów”
„Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego pn. »HPV 12«” (m.st. Warszawa)
„Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w oparciu o szczepienia dzieci przeciwko pneumokokom w Gminie Miasto Szczecin w 2019 roku”
„Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Żołynia na 2019 rok”
Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 16/2019
23 KWIETNIA 2019 ROKU

1. ELVANSE (lisdexamfetamini dimesilas) - WARUNKOWO

Wskazanie: zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) wyłącznie jako element kompleksowego (zawierającego psychoterapię) leczenia u dzieci powyżej 6 roku życia, u których wcześniejsze leczenie metylfenidatem nie przyniosło oczekiwanych korzyści klinicznych

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Basic-p - WARUNKOWO

Wskazanie: acyduria metylomalonowa, acyduria izowalerianowa, acyduria propionowa, kwasica glutarowa, cytrulinemia, deficyt syntazy karbamylofosforanu (CPS1), choroba syropu klonowego, zespół Wolfa-Hirschhorna, hiperamonemia typu II, zespół hipoglikemia-hiperamonemia

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację żywności specjalnego przeznaczenia medycznego sprowadzanej z zagranicy w ramach importu docelowego

3. „Wczesne wykrywanie oraz rehabilitacja zaburzeń słuchu i mowy wśród uczniów pierwszych klas szkół podstawowych” (woj. świętokrzyskie)

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

4. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Tarnowo Podgórne na lata 2019-2021”

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 17/2019
29 KWIETNIA 2019 ROKU

1. OPDIVO (nivolumabum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „B.59. leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43) (leczenie adjuwantowe)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. TAFINLAR (dabrafenibum) + MEKINIST (trametinibum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem (ICD-10 C 43)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. OZEMPIC (semaglutidum) - WARUNKOWO

Wskazanie: cukrzyca typu 2, u pacjentów po niepowodzeniu terapii skojarzonej metforminy oraz pochodnej sulfonilomocznika, z określonym poziomem HbA1c \geq 8% potwierdzonym w dwóch pomiarach w okresie 12 miesięcy oraz z BMI \geq 35 kg/m² oraz z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, zdefiniowanym jako choroba sercowo-naczyniowa lub mózgowo-naczyniowa lub choroba naczyń obwodowych lub przewlekła niewydolność serca (II lub III NYHA)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. ONCASPAR (pegasparagasum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach chemioterapii we wskazaniu określonym stanem klinicznym poprzez załącznik C.48. PEGASPARGASUM

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

5. TAGRISSO (osimertinibum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „B.6. leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

6. ZGROMADZONE MATERIAŁY ANALITYCZNE DOTYCZĄCE ZMIANY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH W ZAKRESIE REHABILITACJI PEDIATRYCZNEJ

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie kompletności materiałów analitycznych niezbędnych do oceny zasadności zakwalifikowania projektów świadczeń rehabilitacji pediatrycznej jako świadczeń finansowanych ze środków publicznych

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