

PLAN PRACY RADY PRZEJRZYŚCI
DZIAŁAJĄCEJ PRZY
PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI
z dnia 13.07.2021 r. na okres od 01.08.2021 r. do 31.08.2021 r.

BP.401.4.2020.LAN

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCI NR 32/2021

2 SIERPANIA 2021 ROKU

1. Besremi (ropeginterferon alfa-2b)

Wskazanie: stosowanie w postaci monoterapii u dorosłych w leczeniu czerwienicy prawdziwej bez objawowej splenomegalii

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Dupixent (dupilumabum)

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci atopowego zapalenia skóry u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat (ICD 10: L20)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. Dupixent (dupilumabum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie ciężkiej astmy z zapaleniem typu 2 dupilumabem (ICD-10 J 45, ICD-10 J 82)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. Sylvant (siltuximabum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie idiopatycznej wielogniskowej choroby castlemana (ICD-10 D47.Z2)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

5. Xgeva (denosumabum) – WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Zapobieganie powikłaniom kostnym u dorosłych z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym kości z zastosowaniem denosumabu (ICD-10 C18, C19, C20, C34, C50, C61, C64, C67,C79.5,C90.0)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

6. Diazepamum - WARUNKOWO

Wskazanie: drgawki inne niż określone w ChPL

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

7. 1) „Poprawa stanu zdrowia opiekunów osób starszych i niesamodzielnych z terenu Miasta Słupska na lata 2022-2030”

2) „Powiatowy program przeciwdziałania nadwadze i otyłości wśród dzieci w wieku 8 lat uczęszczających do szkół podstawowych w Powiecie Polickim”

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 33/2021

9 SIERPNIA 2021 ROKU

1. Elmiron (pentozanu wielosiarczan sodowy) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie zespołu bolesnego pęcherza moczowego z glomerulacjami lub zmianami Hunnera (śródmiaższowe zapalenie pęcherza moczowego; ICD-10 N30.1)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Cosentyx (secukinumabum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10 M46.8)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. Filgrastimum - WARUNKOWO

Wskazania: gorączka neutropeniczna, neutropenia wrodzona, neutropenia nabyta

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

4. 1) „Szkoła rodzenia – program edukacji przedporodowej dla przyszłych rodziców w Gminie Kozienice na lata 2022-2024”

2) „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dla osób 65+, będących mieszkańcami Gminy Kozienice na lata 2022-2024”

3) „Uczymy się ratować życie – kurs pierwszej pomocy przedmedycznej dla uczniów klas VI z terenu Gminy Kozienice na lata 2022-2024”

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 34/2021

16 SIERPANIA 2021 ROKU

1. Neocate Syneo - WARUNKOWO

Wskazanie: postępowanie dietetyczne u niemowląt i dzieci w ciężkiej alergii na białka mleka krowiego oraz złożonej nietolerancji białek pokarmowych

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego

2. Emicizumab w ramach programu polityki zdrowotnej pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2019-2023” - WARUNKOWO

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie wypracowania i wdrożenia zasad leczenia substancją czynną emicizumab w ramach programu polityki zdrowotnej pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2019-2023” w dawkach zwiększonych w stosunku do charakterystyki produktu leczniczego

3. Azathioprinum - WARUNKOWO

Wskazania: nieswoiste zapalenie jelit inne niż o podłożu autoimmunizacyjnym - u dzieci do 18 roku życia; nefropatia IgA inna niż o podłożu autoimmunizacyjnym - u dzieci do 18 roku życia; zapalenie naczyń inne niż o podłożu autoimmunizacyjnym - u dzieci do 18 roku życia

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

4. Colecalciferolum - WARUNKOWO

Wskazanie: przewlekła choroba nerek

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

5. Valganciclovirum - WARUNKOWO

Wskazania: dla postaci leku – tabletki: zakażenia wirusem cytomegalii po transplantacji narządów lub szpiku - leczenie; zakażenia wirusem Ebsteina-Barr po transplantacji narządów lub szpiku – leczenie; a dla postaci leku – proszek do sporządzania roztworu doustnego: zakażenia wirusem cytomegalii po transplantacji narządów lub szpiku – leczenie – w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do stosowania walgancyklowiru w stałej doustnej postaci farmaceutycznej; zakażenia wirusem Ebsteina-Barr po transplantacji narządów lub szpiku – leczenie – w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do stosowania walgancyklowiru w stałej doustnej postaci farmaceutycznej

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

6. Sulfalazinum - WARUNKOWO

Wskazanie: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 35/2021

23 SIERPANIA 2021 ROKU

1. Latuda (lurasidonum) – WARUNKOWO

Wskazanie: leczenie schizofrenii u młodzieży w wieku od 13. roku życia

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Model organizacji kompleksowej opieki onkologicznej w zakresie nowotworów wieku dziecięcego oraz kierunków działań na rzecz poprawy wyników leczenia dzieci i młodzieży, w tym kontroli jakości opieki onkologicznej

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie opracowania modelu

3. Ciclosporinum - WARUNKOWO

Wskazanie: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL; anemia aplastyczna u dzieci do 18 roku życia; nieswoiste zapalenie jelit u dzieci do 18 roku życia, zespół Alporta z białkomoczem u dzieci do 18 roku życia

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

- ### 4. 1) „Regionalny program rehabilitacji osób z zaburzeniami depresyjnymi” (woj. wielkopolskie) 2) „Program przeciwdziałania nadwadze, otyłości i cukrzycy typu 2 wśród mieszkańców Gminy Bieruń” 3) „Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie dla kobiet w ciąży w mieście Tychy”

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 36/2021

30 SIERPANIA 2021 ROKU

1. Doxazosinum - WARUNKOWO

Wskazania: przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; neurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia; nieneurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia

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

2. Lanreotidum - WARUNKOWO

Wskazanie: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL

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

3. Octreotidum - WARUNKOWO

Wskazanie: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL; objawy hipersekcji występujące w przebiegu nowotworów neuroendokrynych innych niż określone w ChPL

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

4. „Gminny Program Polityki Zdrowotnej w zakresie przeciwdziałania zakażeniom meningokokowym w Gminie Pilchowice”

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