

PLAN PRACY RADY PRZEJRZYSTOŚCI
DZIAŁAJĄCEJ PRZY
PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI
z dnia 14.06.2021 r. na okres od 01.07.2021 r. do 31.07.2021 r.

BP.401.4.2020.LAN

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 28/2021
5 LIPCA 2021 ROKU

1. Rinvoq (upadacytytib) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS) (ICD-10 L 40.5, M 07.1, M 07.2, M 07.3)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Rinvoq (upadacytytib) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M 45)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. Zejula (niraparibum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie podtrzymujące niparybem chorych na zaawansowanego raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej (ICD-10 C56, C57, C48)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. Pentatop (Natrii cromoglicas) - WARUNKOWO

Wskazanie: alergia pokarmowa, w przypadku której nie można uniknąć alergenów mimo zastosowania diety eliminacyjnej – leczenie wspomagające pacjentów pediatrycznych

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych sprowadzanych w trybie importu docelowego

5. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkanek Gminy Kalisz Pomorski na lata 2021-2025”

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

6. Benazeprilum - WARUNKOWO

Wskazanie: leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia

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

7. Candesartanum cilexetilum - WARUNKOWO

Wskazania: nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia

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

8. Enalaprilum - WARUNKOWO

Wskazania: niewydolność serca inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia

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

9. Losartanum - WARUNKOWO

Wskazania: nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia

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

10. Quinaprilum - WARUNKOWO

Wskazania: nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci od 6 do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci od 6 do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci od 6 do 18 roku życia

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

11. Ramiprilum - WARUNKOWO

Wskazania: przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia

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

12. Spironolactonum - WARUNKOWO

Wskazanie: nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia

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

13. Telmisartanum - WARUNKOWO

Wskazania: nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia

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

14. Valsartanum - WARUNKOWO

Wskazania: nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 29/2021

12 LIPCA 2021 ROKU

1. VaxigripTetra - czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion) - WARUNKOWO

Wskazanie: czynne uodpornienie dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 24 miesiąca życia oraz od ukończenia 60 miesiąca życia do 18 roku życia w zapobieganiu grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz dwa typy wirusa grypy B, które są zawarte w szczepionce

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny szczepionki

2. Fluenz Tetra - szczepionka przeciw grypie (żywa atenuowana, do nosa) - WARUNKOWO

Wskazanie: zapobieganie grypie u dzieci i młodzieży w wieku od ukończonego 60 miesiąca życia do ukończonego 18 roku życia

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny szczepionki

3. Besremi (ropeginterferon alfa-2b) - WARUNKOWO

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

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. Imfinzi (durvalumabum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie drobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem durwalumabu (ICD-10 C34)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

5. Dupixent (dupilumabum) - WARUNKOWO

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

6. 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

7. Plaquenil (hydroxychloroquine) - WARUNKOWO

Wskazania: toczeń rumieniowaty układowy, toczeń rumieniowaty krążkowy, podostry toczeń rumieniowaty skórny, niezróżnicowana choroba tkanki łącznej, mieszana choroba tkanki łącznej, rumień guzowaty, ziarniniak obrączkowaty, reumatoidalne zapalenie stawów, liszaj płaski mieszkowy, zespół Sjögrena, układowe zapalenie naczyń

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych sprowadzanych w trybie importu docelowego

8. Enbrel (etanercept) - WARUNKOWO

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie utworzenia odrębnej grupy limitowej

9. „Gminny program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń meningokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko meningokokom z grupy A, C, W-135, Y w Gminie Suszec”

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 30/2021

19 LIPCA 2021 ROKU

1. Reblozyl (luspaterceptum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie dorosłych pacjentów z niedokrwistością zależną od transfuzji z powodu zespołów mielodysplastycznych o ryzyku bardzo niskim, niskim i pośrednim z obecnością pierścieniowatych syderoblastów, u których wystąpiła niedostateczna odpowiedź na leczenie erytropoetyną, lub którzy nie kwalifikują się do takiego leczenia (ICD-10 D46.1)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. 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

3. Sylvant (siltuximabum) - WARUNKOWO

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

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. Prednisonum - WARUNKOWO

Wskazanie: eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 r.ż.

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

5. Hydrocortisonum - WARUNKOWO

Wskazanie: powikłania skórne u chorych na nowotwory – w przypadkach innych niż określone w ChPL

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

6. Amantadyna - WARUNKOWO

Wskazanie: dyskineza późna u osób dorosłych - leczenie

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

7. Salbutamolium - WARUNKOWO

Wskazanie: bradykardia u dzieci do 18 roku życia

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

8. Diazepamum - WARUNKOWO

Wskazanie: drgawki inne niż określone w ChPL

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 31/2021

26 LIPCA 2021 ROKU

1. Elmiron (pentozanu wielosiarczan sodowy) - WARUNKOWO

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

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Proglidem (diazoxidum) - WARUNKOWO

Wskazania: insulinoma, hipoglikemia hiperinsulinemiczna, hiperinsulinizm wrodzony, hipoglikemia nieokreślona, zespół hipoglikemia – hiperamonemia, zespół MEN2, zespół Beckwitha-Wiedemanna, inne hipoglikemie

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych sprowadzanych w trybie importu docelowego

3. Cycloserine Capsules (cycloserinum) - WARUNKOWO

Wskazania: gruźlica płuc wielolekooporna, mykobakterioza płuc

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych sprowadzanych w trybie importu docelowego

4. Lamprene (clofaziminum) - WARUNKOWO

Wskazania: gruźlica płuc wielolekooporna, mykobakterioza płuc

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych sprowadzanych w trybie importu docelowego

5. 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 w sprawie substancji czynnej we wskazaniach pozarejestracyjnych

6. Carvedilolum - WARUNKOWO

Wskazania: zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL – u dzieci do 18. roku życia

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