

PLAN PRACY RADY PRZEJRZYSTOŚCI
DZIAŁAJĄCEJ PRZY
PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI
z dnia 13.01.2021 r. na okres od 01.02.2021 r. do 28.02.2021 r.

BP.401.4.2021.LAN

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 5/2021
1 LUTEGO 2021 ROKU

1. Lenvima (lenvatinibum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka tarczycy opornego na leczenie jodem radioaktywnym (ICD-10 C.73)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Tresiba (insulinum degludecum) - WARUNKOWO

Wskazanie: cukrzyca typu I u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia; cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c $\geq 8\%$ 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

3. Kymriah (tisagenlecleucelum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie tisagenlecleucelem chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (ICD-10 C83, C85)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. 1) „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób odkleszczowych na lata 2021-2024” (gm. Kleszczów)

2) „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania ryzyka chorób gruczołu krokowego i narządów układu moczowego u mężczyzn, mieszkańców Imielina na lata 2021-2026”

3) „Program badania wzroku dla uczniów szkół Gminy Nowogard na lata 2021-2023”

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 6/2021
8 LUTEGO 2021 ROKU

1. Ozempic (semaglutidum) - WARUNKOWO

Wskazanie: cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej dwa doustne leki hipoglikemizujące lub insulinę bazową w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 8\%$, z otyłością definiowaną jako BMI ≥ 30 kg/m² oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-

naczyniowym zdefiniowanym jako: potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa lub uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory, lub retinopatię, lub obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Cabometyx (cabozantinib)

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. Venclyxto (venetoclaxum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem w skojarzeniu z rytuksymabem (ICD 10: C.91.1)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. Leukine (sargramostim) - WARUNKOWO

Wskazanie: autoimmunologiczna proteinoza pęcherzyków płucnych (APAP) po nieskutecznym płukaniu płuc (WLL) lub przeciwwskazań do jego zastosowania

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego sprowadzanego w trybie importu docelowego

5. Ketocal 3:1 (proszek); Ketocal 4:1 (proszek); Ketocal 4:1 LQ (płyn) / Ketocal 4:1 LQ Multifibre (płyn); Ketocal 2,5:1 LQ MCT Multifibre (płyn) – WARUNKOWO

Wskazanie: padaczka lekooporna

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowisk w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanych w trybie importu docelowego

6. Ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: telemedyczna kardiologografia (KTG), jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

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

7. 1) „Program profilaktyki raka szyjki macicy mieszkanek Gminy Kalisz Pomorski na lata 2021-2023”

2) „Program profilaktyki raka piersi mieszkanek Gminy Kalisz Pomorski na lata 2021-2023”

3) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców Gminy Kalisz Pomorski na lata 2021-2023”

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 7/2021
15 LUTEGO 2021 ROKU

1. Cystagon (cysteamina) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie wczesnodziecięcej postaci cystynozy nefropatycznej (ICD-10 E72.0)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Yescarta (axicabtagene ciloleucel) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie aksykabtagenem cyloleucel chorych na chłoniaki z dużych komórek B (ICD-10 C83, C85)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. Lenvima (lenvatinibum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie raka wątrobowokomórkowego (ICD-10 C22.0)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. PKU GMPro (o smaku waniliowym) - WARUNKOWO

Wskazanie: fenyloketonuria u pacjentów powyżej 12 roku życia

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

5. Forxiga (dapagliflozinum) - WARUNKOWO

Wskazanie: przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF \leq 40%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB) i lekach z grupy beta-adrenolityków oraz jeśli wskazane antagonistach receptora mineralokortykoidów

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

6. Fruti Vits - WARUNKOWO

Wskazanie: uzupełnienie diety o witaminy i składniki mineralne w acydurii metylomalonowej, padaczkę lekoopornej, deficycie dehydrogenazy pirogronianowej, deficycie transportera glukozy typu I, homocystynurii, glikogenozie typu I, kwasicy glutarowej typu I, deficycie liazy adenilobursztynianowej, deficycie syntazy karbamylfosforanu (CPS1), LCHAD (niedobór dehydrogenazy długołańcuchowych kwasów tłuszczowych)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanego w trybie importu docelowego

7. „Program rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców województwa łódzkiego w zakresie chorób grzbietu i kręgosłupa, do których predysponuje lub nasila objawy siedzący charakter pracy”

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej współfinansowanym przez UE w ramach EFS

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 8/2021

22 LUTEGO 2021 ROKU

1. SOS – środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego - preparat złożony - WARUNKOWO

Wskazanie: uzupełnienie diety w acydurii propionowej, acydurii glutarowej, acydurii metylomalonowej, hiperamonemii pierwotnej, deficycie LCHADD, deficycie VLCAD

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanego w trybie importu docelowego