

PLAN PRACY RADY PRZEJRZYŚCÍ
DZIAŁAJĄCEJ PRZY
PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI
z dnia 14.12.2020 r. na okres od 01.01.2021 r. do 31.01.2021 r.

BP.401.56.2020.LAN

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCÍ NR 1/2021
4 STYCZNIA 2021 ROKU

1. Jinarc (tolvaptanum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie autosomalnie dominującej postaci zwyrodnienia wielotorbielowatego nerek (ICD-10 Q 61.2)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Firazyr (icatibantum)

Wskazanie: leczenie ostrych, zagrażających życiu napadów dziedzicznego obrzęku naczyńioruchowego (ang. hereditary angioedema; HAE) u młodzieży i dzieci w wieku 2 lat i starszych, chorych na dziedziczny obrzęk naczyńioruchowy wywołany niedoborem inhibitora esterazy C1

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. Imbruvica (ibrutynib)

Wskazanie: inne określone postaci chłoniaka nieziarniczego (ICD-10: C85.7) - DLBCL

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

4. Nerlynx (neratynib)

Wskazanie: przewlekła śródmiąższowa choroba płuc z postępującym włóknieniem innym niż idiopatyczne włóknienie płuc (ICD10: J84.1)

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

5. Stivarga (regorafenib)

Wskazanie: nowotwór złośliwy zgięcia esiczo-odbytniczego (ICD-10: C19.1)

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

6. Ofev (nintedanib)

Wskazanie: przewlekła śródmiąższowa choroba płuc z postępującym włóknieniem innym niż idiopatyczne włóknienie płuc (ICD10: J84.1)

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

7. **Włączenie koncentratu czynnika X do leczenia chorych z niedoborem czynnika X, w ramach modułu 4 programu polityki zdrowotnej pn. Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2019-2023**

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii

8. **Zasadność wprowadzenia zmian w programie lekowym B.87: „Leczenie idiopatycznego włóknienia płuc (ICD-10 J84.1) - WARUNKOWO**

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie zmian w programie lekowym

9. 1) **„Gminny program polityki zdrowotnej w zakresie przeciwdziałania zakażeniom meningokokowym w Kozach”**

2) **„Multikomponentowa profilaktyczna opieka zdrowotna nad uczniami klas II szkół podstawowych miasta Katowice”**

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 2/2021

11 STYCZNIA 2021 ROKU

1. **Zeजूla (niraparibum) - WARUNKOWO**

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

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. **Cuprior (trientyna) - WARUNKOWO**

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie choroby Wilsona (ICD-10: E83.01)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. **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

4. **Pentatop (natrii cromoglicas) - WARUNKOWO**

Wskazanie: alergia pokarmowa powikłana wstrząsami anafilaktycznymi

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

5. 1) **„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Jelcz-Laskowice w latach 2021-2023”**

2) „Gminny program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów gruczolę krokowego wśród mieszkańców gminy Kozy”

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCІ NR 3/2021 18 STYCZNIA 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. 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 \geq 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 \geq 55 lat dla mężczyzn, \geq 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. Venclxyto (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. Zasadność wprowadzenia zmian w programie lekowym „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10: I27, I27.0)”

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie zmian w programie lekowym

5. Glycosade (dieta eliminacyjna) - WARUNKOWO

Wskazanie: glikogenoza

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 4/2021
25 STYCZNIA 2021 ROKU

1. Cabometyx (cabozantinib) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie raka nerki (ICD-10 C 64)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. 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

3. Alunbrig (brigatinibum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca brygatynibem (ICD-10 C 34)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. PKU GMPPro

Wskazanie: fenyloketonuria u pacjentów powyżej 12 roku życia

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

5. Opinia w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w programie lekowym „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10 I27; I27.0)” polegających na możliwości włączenia terapii skojarzonej (bosentan+sildenafil) od początku terapii u pacjentów w II lub III klasie czynnościowej

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie zmian w programie lekowym

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 adenylobursztynianowej, 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. „Profilaktyka cukrzycy typu 2”

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów wraz z odniesieniem do modelowego rozwiązania pn. „Profilaktyka cukrzycy typu 2”