

PLAN PRACY RADY PRZEJRZYSTOŚCI
DZIAŁAJĄCEJ PRZY
PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI
z dnia 12.08.2021 r. na okres od 01.09.2021 r. do 30.09.2021 r.

BP.401.4.2020.LAN

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 42/2021
6 WRZEŚNIA 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. Epidyolex (cannabidiolum) - WARUNKOWO

Wskazanie: napady padaczkowe związane z zespołem Lennox-Gastauta – pacjent pediatryczny

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

3. Epidyolex (cannabidiolum) - WARUNKOWO

Wskazania: padaczka lekooporna, zespół Lennox-Gastaut

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

4. Rythmodan (dyzopiramidum) - WARUNKOWO

Wskazania: arytmie nadkomorowe (migotanie przedsionków, trzepotanie przedsionków, częstoskurcz przedsionkowy, przedwczesne pobudzenie przedsionkowe); arytmie komorowe (przedwczesne pobudzenie komorowe, częstoskurcz komorowy, migotanie i trzepotanie komór); kardiomiopatia przerostowa z zawężeniem drogi odpływu lewej komory

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

5. Lanreotidum - WARUNKOWO

Wskazanie: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL

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

6. 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 pozarejestracyjnych

7. 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 pozarejestracyjnych

8. 1) „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciwko meningokokom serogrupy B dla dzieci do lat 2 z terenu Gminy Kalisz Pomorski na lata 2021-2024”

2) „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Miasta Sopotu w lata 2022-2025”

3) „Program profilaktyki nadawagi i otyłości u dzieci klas I-III ze szkół podstawowych znajdujących się na terenie gminy Nowogard na lata 2021-2024”

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 43/2021

13 WRZEŚNIA 2021 ROKU

1. Alfamino HMO - WARUNKOWO

Wskazanie: do postępowania dietetycznego u pacjentów w wieku rozwojowym w przypadku ciężkiej postaci alergii na białka pokarmowe lub braku ustąpienia objawów po zastosowaniu silnych hydrolizatów białek mleka krowiego, alergii wielopokarmowej lub w stanach wymagających zastosowania diety elementarnej

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

2. Cablivi (caplacizumabum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie epizodu nabytej zakrzepowej plamicy małopłytkowej (ICD-10 M 31.1)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. Ruconest (conestatum alfa) - WARUNKOWO

Wskazanie: leczenie ostrych napadów obrzęku naczynioruchowego u osób dorosłych, młodzieży i dzieci (w wieku 2 lat i starszych) z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym (HAE) wywołanym niedoborem inhibitora esterazy C1

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. Kineret (anakinrum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M 05, M 06, M 08)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

5. Adynovi (rurioctocogum alfa pegolum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10 D 66, D 67)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

6. „Program polityki zdrowotnej w zakresie zdrowego odżywiania oraz aktywności fizycznej jako prewencji nadwagi i otyłości dzieci i młodzieży w województwie małopolskim »Ruch i zdrowe odżywianie to moje wyzwanie«”

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 44/2021

20 WRZEŚNIA 2021 ROKU

1. Rybelsus (semaglutide) - 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. Trulicity (dulaglutidum) - WARUNKOWO

Wskazanie: cukrzyca typu 2, po niepowodzeniu leczenia co najmniej dwóch doustnych leków hipoglikemizujących lub insuliny bazowej w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym, z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą, z poziomem BMI ≥ 30 kg/m² oraz

bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) 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

3. Mizetam (ezetimibum + atorvastatinum) - WARUNKOWO

Wskazanie: we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji - leczenie wspomagające do stosowania wraz z dietą u pacjentów dorosłych z pierwotną hipercholesterolemią (heterozygotyczną i homozygotyczną rodzinną i nierodzinną) lub mieszaną hipercholesterolemią już kontrolowaną za pomocą atorwastatyny i ezetymibu, które są podawane w takich dawkach

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. Taltz (ixekizumabum) - 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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 45/2021 27 WRZEŚNIA 2021 ROKU

1. Dexamethasonum - WARUNKOWO

Wskazania: nowotwory złośliwe – leczenie wspomagające, nowotwory złośliwe – premedykacja

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

2. Furosemidum - WARUNKOWO

Wskazanie: objawowe przerzuty w ośrodkowym układzie nerwowym - profilaktyka i leczenie wspomagające

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

3. Dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum - WARUNKOWO

Wskazania:

- zespół antyfosfolipidowy lub jego powikłania - profilaktyka i leczenie przeciwzakrzepowe;
- zespół antyfosfolipidowy - diagnostyka;
- niedobór białka C lub niedobór białka S - diagnostyka;

- zmiany zakrzepowo-zatorowe inne niż określone w ChPL u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka i leczenie;
- choroby nowotworowe w przypadkach innych niż określone w ChPL - profilaktyka i leczenie przeciwzakrzepowe;
- terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepliwych u kobiet ciężarnych po wszczępieniu zastawki i z wadą zastawkową;
- ostre zespoły wieńcowe w przypadkach innych niż wymienione w ChPL;
- schorzenia wymagające przewlekłego stosowania antagonistów witaminy K (VKA) (z okresową oceną możliwości powrotu do stosowania VKA) u osób, u których leczenie VKA nie jest zadowalające z uwagi na:

a) powikłania (lub przewidywane wysokie ryzyko powikłań, w tym krwotocznych) podczas stosowania VKA,

b) częste nieterapeutyczne lub nadmiernie podwyższone wartości INR,

c) obiektywne trudności z odpowiednio częstą kontrolą INR,

d) nawroty żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej podczas stosowania VKA.

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