

PLAN PRACY RADY PRZEJRZYSTOŚCI
DZIAŁAJĄCEJ PRZY
PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI
z dnia 14.10.2021 r. na okres od 01.11.2021 r. do 30.11.2021 r.

BP.401.4.2021.LAN

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 49/2021
2 LISTOPADA 2021 ROKU

1. Kineret (anakinrum)

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

2. Mavenclad (cladribinum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego lub pierwotnie postępującej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. Ofev (nintedanibum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie nintedanibem choroby śródmiąższowej płuc związanej z twardziną układową (ICD-10 M34+J.99.1)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. Tysabri (natalizumab) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego lub pierwotnie postępującej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

5. Raxone (idebenon)

Wskazanie: dziedziczna neuropatia nerwów wzrokowych Lebera

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

6. Raxone (idebenon)

Wskazanie: dziedziczna neuropatia nerwów wzrokowych typu Lebera

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

7. Eltrombopag

Wskazanie: stosowanie w ramach programu lekowego „Leczenie pediatrycznych chorych na przewlekłą pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10 D69.3)”

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

8. Romiplostym

Wskazanie: stosowanie w ramach programu lekowego „Leczenie pediatrycznych chorych na przewlekłą pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10 D69.3)”

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

9. Amiloridum + hydrochlorothiazidum - WARUNKOWO

Wskazania: przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia

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

10. 1) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych na lata 2021-2023 w Gminie Wilkowice”

2) „Przeciwdziałanie niezamierzonej bezdietności mieszkańców Gminy Miasto Oława w latach 2022-2024 »Będziemy Rodzicami«”

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCOCI NR 50/2021

8 LISTOPADA 2021 ROKU

1. Gardasil - szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 6, 11, 16, 18] - WARUNKOWO

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny szczepionki

2. EXUFIBER AG+ (emplastry antimicrobionicy, opatrunek specjalistyczny) - WARUNKOWO

Wskazanie: przewlekłe owrzodzenia

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny wyrobu medycznego

3. Metoprololum - WARUNKOWO

Wskazania: ekstrasystolie pochodzenia komorowego u dzieci do 18 roku życia; niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia

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

4. 1) „Program polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród osób dorosłych w Małopolsce”
- 2) „Profilaktyka zakażeń pneumokokami wśród mieszkańców Poznania w wieku 65+ na lata 2021-2024”
- 3) „Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miasta Tarnowa”

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 51/2021 15 LISTOPADA 2021 ROKU

1. Sarclisa (isatuximabum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozowego (ICD-10 C90.0) z zastosowaniem izatuksymabu”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Taltz (ixekizumabum) - 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. Piqray (alpelisibum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka piersi z obecnością mutacji PIK3CA (ICD-10 C 50)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. Calquence (acalabrutynibum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej akalabrutynibem (ICD-10 C 91.1)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

5. Phesgo (pertuzumabum + trastuzumabum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10 C 50)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

6. Mycophenolas mofetil - WARUNKOWO

Wskazania: steroidozależny zespół nerczycowy, steroidooporny zespół nerczycowy, cyklosporynozależny zespół nerczycowy, nefropatia toczniowa, zapalenie naczyń, nefropatia IgA, toczeń

rumieniowaty układowy, twardzina układowa, stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek, neuropatia zapalna oraz miopatia zapalna

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

7. Propafenonum - WARUNKOWO

Wskazania: nadkomorowe zaburzenia rytmu serca inne niż określone w ChPL; nadkomorowe zaburzenia rytmu serca – profilaktyka nawrotów; zaburzenia rytmu serca w zespole WPW inne niż określone w ChPL – u dzieci do 18 roku życia; komorowe zaburzenia rytmu serca inne niż określone w ChPL – u dzieci do 18 roku życia

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

8. 1) „Program wczesnego wykrywania dysplazji stawów biodrowych na lata 2022-2031” (m. Słupsk)
2) „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Mielno na lata 2022-2027”

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 52/2021

22 LISTOPADA 2021 ROKU

1. Vitrakvi (larotrectinibum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie guzów litych, które wykazują fuzję genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin (NTRK)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Talzenna (talazoparibum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10 C 50)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. 1) „Program edukacji zdrowotnej – pierwsza pomoc przedmedyczna – dla pracowników Starostwa Powiatowego w Bieruniu i Powiatowych Jednostek Organizacyjnych”

2) „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Kobylnica w wieku 65 lat i więcej na lata 2022-2025”

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 53/2021

29 LISTOPADA 2021 ROKU

1. Nexavar (sorafenibum) - WARUNKOWO

Wskazanie: we wskazaniu zdefiniowanym treścią programu lekowego: „Leczenie pacjentów z postępującym, miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, zróżnicowanym rakiem tarczycy, oporny na leczenie jodem radioaktywnym”

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie zasadności utworzenia odrębnej grupy limitowej

2. Bewacyzumab - WARUNKOWO

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie przeniesienia produktów leczniczych zawierających substancję czynną bewacyzumab z programów lekowych [B.50 „Leczenie chorych na raka jajnika, raka jajowodu lub raka otrzewnej (ICD-10 C56, C57, C48); B.116 „Leczenie chorych na zaawansowanego raka szyjki macicy (ICD-10 C53); B.4 „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C18– C20)] do katalogu leków refundowanych w chemioterapii

3. Wakix (pitolisantum) - WARUNKOWO

Wskazanie: u dorosłych chorujących na narkolepsję z katapleksją lub bez

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. Vyndaqel (tafamidisum) - WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie tafamidisem kardiomiopatii w przebiegu amyloidozy transtyretynowej u dorosłych (ICD-10 E85)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

5. Hydroksokobalamina (hydroxocobalaminum) - WARUNKOWO

Wskazanie: acyduria metylomalonowa, hiperhomocysteinemia G, zaburzenia metabolizmu kobalaminy, deficyt kobalaminy C, deficyt reduktazy metylenotetrahydrofolianu (deficyt MTHFR)

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