

**PLAN PRACY RADY PRZEJRZYSTOŚCI**  
**AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH**  
z dnia 23.12.2013r., na okres od 01.01.2014r. do 31.01.2014r.

---

AOTM-RK-403-12(11)/LA/2013

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 1/2014**  
**7 STYCZNIA 2014 ROKU**

**1. Onbrez breezhaler (maleinian indakaterolu) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** podtrzymujące leczenie rozszerzające oskrzela u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

**2. „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”**

**Letrozol**

**Wskazanie:** nowotwór złośliwy (trzon macicy, nie określone)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach chemioterapii niestandardowej

**3. „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”**

**Docetaksel**

**Wskazanie:** nowotwór złośliwy (zmiana przekraczająca granice trzonu macicy)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach chemioterapii niestandardowej

**4. „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”**

**Winorelbina**

**Wskazanie:** międzybłoniak opłucnej, chłoniak nieziarniczny rozlany (rozlany chłoniak nieziarniczny, nie określony)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach chemioterapii niestandardowej

**5. „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”**

**Cetuxymab**

**Wskazania:** rozpoznania zakwalifikowane do kodów ICD-10: C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.1, C14.8 (nowotwory złośliwe jamy ustnej i gardła)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach chemioterapii niestandardowej

**6. Ocena zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze zawierające substancję czynną: budezonid we wskazaniu: wirusowe zapalenie krtani u dzieci.**

**Wskazania:** wirusowe zapalenie krtani u dzieci

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii odnośnie zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie art. 40 Ustawy

o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

- 7. Ocena zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze zawierające substancję czynną: takrolimus we wskazaniu: leczenie idiopatycznego zespołu nerczycowego lub toczniowego zapalenia nerek - w przypadkach nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę.**

**Wskazania:** leczenie idiopatycznego zespołu nerczycowego lub toczniowego zapalenia nerek - w przypadkach nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii odnośnie zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie art. 40 Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

- 8. Ocena zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze zawierające substancje czynne: dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcium w wybranych wskazaniach**

**Wskazania:** diagnostyka zespołu antyfosfolipidowego; zespół antyfosfolipidowy w ciąży; zespół antyfosfolipidowy ze współistniejącymi czynnikami ryzyka wystąpienia zakrzepicy; 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; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowym lub ortezie z przewodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka żylnych choroby zakrzepowo zatorowej); profilaktyka i leczenie żylnych choroby zakrzepowo – zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii odnośnie zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie art. 40 Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

- 9. Program profilaktyki i leczenia niedożywienia wśród dorosłych mieszkańców województwa dolnośląskiego”**

**„Program promocji zdrowia wśród dzieci i młodzieży toruńskich szkół”**

**„Edukacja prozdrowotna w ramach „Powiatowego Programu Promocji Zdrowia na rok 2013”” (Powiat Legionowski)**

**„Profilaktyczne badania przesiewowe dzieci - uczniów II klas szkół podstawowych na terenie Mysłowic”**

**„Profilaktyczna opieka nad uczniami” (Miasto Katowice)**

**„Masz oko na zdrowie - badania profilaktyczne wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 6-7 lat oraz 16-17 lat” (Powiat Bieruńsko-Lędziński)**

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego

- 10. „Aktywność w każdym wieku w ramach „Powiatowego Programu Promocji Zdrowia na rok 2013”” (Powiat Legionowski)**

**„Program profilaktyki dla osób „trzeciego i czwartego wieku”” (Miasto Katowice)**

**„Pomóż mi latać w ramach „Powiatowego Programu Promocji Zdrowia na rok 2013”” (Powiat Legionowski)**

„Zdrowy ruch - zdrowe życie” (Miasto Polkowice)

„Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu gminy Mszana”

„Program profilaktyki w zakresie wczesnej diagnostyki *Helicobacter pylori* u młodzieży”  
(Miasto Grudziądz)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego

**11. „Program profilaktyki raków poprzez optymalizację diety” (Miasto Zgierz)**

„Program skutecznego zwalczania infekcji poprzez szybkie testy do oznaczenia CRP dla dzieci z gminy Boguchwała w wieku do 14 roku życia w gminie Boguchwała – w ramach Gminnego Programu Ochrony i Profilaktyki Zdrowia Mieszkańców Gminy Boguchwała na lata 2013-2014”

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego

**12. „Program prorodzinny przygotowujący przyszłych rodziców na przyjęcie dziecka w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2014” (Miasto Legionowo)**

„Rehabilitacja niemowląt - wczesna diagnostyka i ćwiczenia rehabilitacyjne dla dzieci zagrożonych niepełnosprawnością w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2014” (Miasto Legionowo)

„Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób u dzieci w wieku od 9 miesiąca życia do 6 lat włącznie w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2014” (Miasto Legionowo)

„Konsultacje specjalistyczne wraz z podstawową diagnostyką w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2014” (Miasto Legionowo)

„Program szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom dla dzieci w wieku od 2 lat do 5 lat włącznie w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2014” (Miasto Legionowo)

„Upowszechnienie umiejętności udzielania pierwszej pomocy w ratowaniu życia na terenie miasta Legionowo w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2014”

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 2/2014**  
**13 STYCZNIA 2014 ROKU**

**1. Viread (tenofovir disoproxil fumarate)**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego zapalenia wątroby typu B (ICD-10 B18.1)”

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

**2. Orgalutran (ganireliks)**

**Wskazanie:** zapobieganie przedwczesnemu wzrostowi stężenia hormonu luteinizującego u kobiet poddawanych kontrolowanej hiperstymulacji jajników w programach wspomaganego rozrodu

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

**3. Avastin (bewacyzumab) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego; bewacyzumab w leczeniu pierwszego rzutu chorych na nabłonkowego raka jajnika, raka jajowodu i pierwotnego raka otrzewnej w stadium zaawansowania II lub IV

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

**4. Targin (oxycodoni hydrochloridum + naloxni hydrochloridum) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** leczenie dorosłych chorych z silnym bólem oraz zapobieganie zaparciom wywołanym przez opioidy

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

**5. Elonva (koryfolitropina alfa) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** kontrolowana stymulacja jajników w skojarzeniu z antagonistą GnRH w celu pobudzenia rozwoju pęcherzyków jajnikowych u kobiet biorących udział w programie technika wspomaganego rozrodu

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

**6. Puregon (folikulotropina beta)**

**Wskazanie:** kontrolowana hiperstymulacja jajników celem uzyskania rozwoju mnogich pęcherzyków w programach wspomaganego rozrodu oraz brak owulacji (w tym zespół policystycznych jajników) u kobiet, u których nie było pozytywnej reakcji na leczenie cytrynianem klomifenu

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

**7. Lonquex (lipegfilgrastym) WARUNKOWO**

**Wskazanie:** skrócenie czasu trwania neutropenii i zmniejszenie częstości występowania neutropenii z gorączką u dorosłych pacjentów leczonych chemioterapią cytotoksyczną z powodu nowotworów złośliwych (z wyjątkiem przewlekłej białaczki szpikowej i zespołów)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

**8. „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”**

**Irinotekan**

**Wskazania:** rozpoznania zakwalifikowane do kodów ICD-10: C78.7 (Wtórny nowotwór złośliwy wątroby), C62 (Jądro, nie określone)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach chemioterapii niestandardowej

**9. Ocena zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze zawierające substancję czynną: phenoxymethylpenicillinum we wskazaniu: leczenie profilaktyczne u pacjentów z zaburzeniami odporności lub chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego**

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii odnośnie zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie art. 40 Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

**10. Ocena zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze zawierające substancję czynną: phenoxymethylpenicillinum we wskazaniu: Leczenie zapobiegawcze u pacjentów po autologicznym lub allogenicznym przeszczepie szpiku**

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii odnośnie zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie art. 40 Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

- 11. Ocena zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze zawierające substancje czynne: prednizon i takrolimus w leczeniu miastenii, zespołów miastenicznych, miopatii zapalnych oraz neuropatii zapalnych**

**Wskazania:** miastenia i zespoły miasteniczne, miopatie zapalne, neuropatie zapalne

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii odnośnie zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie art. 40 Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

- 12. Ocena zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze zawierające substancje czynne: azatiopryna, cyklofosfamid, metotreksat – leczenie ziarniniakowych chorób płuc, sarkoidoza**

**Wskazania:** leczenie ziarniniakowych chorób płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; sarkoidoza

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii odnośnie zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie art. 40 Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

- 13. Ocena zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze zawierające substancje czynne: haloperidol, olanzapina w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych**

**Wskazania:** haloperidolum: choroba Huntingtona; olanzapinum: zaburzenia ruchowe (pląsawica) w chorobie Huntingtona

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii odnośnie zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie art. 40 Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

## POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 3/2014 20 STYCZNIA 2014 ROKU

- 1. Berinert (human C1 esterase inhibitor) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** przerywanie ostrego, zagrażającego życiu ataku wrodzonego obrzęku naczynioruchowego obejmującego gardło, krtań, jamę brzuszną (u dorosłych i dzieci) oraz przedzabiegowe zapobieganie stanom ostrym wrodzonego obrzęku naczynioruchowego (zabiegi stomatologiczne, zabiegi na twarzoczaszce, zabiegi chirurgiczne, zabiegi diagnostyczne z użyciem instrumentów, poród, u dorosłych i dzieci)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

- 2. „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”**

**Temozolomid**

**Wskazanie:** rozpoznanie zakwalifikowane do kodu ICD-10: C47.9 (Nerwy obwodowe i układ nerwowy wegetatywny, umiejscowienie nieokreślone)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach chemioterapii niestandardowej

### 3. „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

#### Doksorubicyna liposomalna niepegylowana i lenalidomid

**Wskazanie:** rozpoznanie zakwalifikowane do kodu ICD-10: C91.1 (Przewlekła białaczka limfocytowa)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach chemioterapii niestandardowej

### 4. „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej” – WARUNKOWO

#### Afinitor (ewerolimus)

**Wskazanie:** rozpoznania zakwalifikowane do kodu ICD-10: C75.9 (nowotwór złośliwy innych gruczołów wydzielania wewnętrznego i struktur pokrewnych – gruczoł wydzielania wewnętrznego, nie określony)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach chemioterapii niestandardowej

### 5. „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej” – WARUNKOWO

#### Rrytuksymab

**Wskazanie:** rozpoznanie zakwalifikowane do kodu ICD-10: D69.5 (Małopłytkowość wtórna)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach chemioterapii niestandardowej

### 6. Ocena zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze zawierające substancje czynne: aciclovirum, itraconazolum, fluconazolum, sulfamethoxazolum + trimethoprimum, amoxicillinum, amoxicillinum + acidum clavulanicum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych

**Wskazania:** aciclovirum, itraconazolum, fluconazolum, sulfamethoxazolum + trimethoprimum we wskazaniu: leczenie profilaktyczne u pacjentów z zaburzeniami odporności lub chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego; amoxicillinum, amoxicillinum + acidum clavulanicum we wskazaniu: profilaktyka zakażeń w pierwotnych niedoborach odporności

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii odnośnie zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie art. 40 Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

### 7. Ocena zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze zawierające substancje czynne: amitriptylinum, carbamazepinum, diclofenacum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych

**Wskazania:** amitriptylinum we wskazaniach: neuralgie, ból neuropatyczny; carbamazepinum we wskazaniach: neuralgie inne niż określone w charakterystyce produktu leczniczego, ból neuropatyczny w tym ból fantomowy; diclofenacum we wskazaniu: dyskopatie

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii odnośnie zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie art. 40 Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

**1. Botox (toksyna botulinowa typu A)**

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego „Leczenie migreny przewlekłej u chorych nadużywających leków przeciwbólowych i tryptanów (ICD-10 G43)”

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

**2. „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”**

**Romiplostim**

**Wskazanie:** rozpoznanie zakwalifikowane do kodu ICD-10: C91.0

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach chemioterapii niestandardowej

**3. „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”**

**Nilotynib**

**Wskazanie:** rozpoznanie zakwalifikowane do kodu ICD-10: C91.0

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach chemioterapii niestandardowej

**4. „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”**

**Gemcytabina**

**Wskazania:** rozpoznania zakwalifikowane do kodów ICD-10: C32.9; C64; C65; C54.8; C91.1; C69; C69.9

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach chemioterapii niestandardowej

**5. „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”**

**Winblastyna**

**Wskazanie:** rozpoznanie zakwalifikowane do kodu ICD-10: C69.3

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach chemioterapii niestandardowej

**6. „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”**

**Oksaliplatyna, talidomid**

**Wskazania:** rozpoznania zakwalifikowane do kodów ICD-10: C83.9 (Rozlany chłoniak niezłośliwy, nie określony) oraz C85.9 (Chłoniak niezłośliwy, nie określony)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach chemioterapii niestandardowej

**7. „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”**

**Irinotekan, temozolomid, kapecytabina**

**Wskazania:** irinotekan: rozpoznania zakwalifikowane do kodów ICD-10: C25.1 (Trzon trzustki), C25 (Trzustka nie określona, C25.8 (Zmiana przekraczająca granice trzustki), C25.9 (Trzustka, nie określona); temozolomid: rozpoznanie zakwalifikowane do kodu ICD-10: C25.9 (Trzustka,



nie określona); kapecytabina: rozpoznanie zakwalifikowane do kodu ICD-10: C25.9 (Trzustka, nie określona)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach chemioterapii niestandardowej

#### 8. „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

##### **Lenalidomid, bortezomib**

**Wskazanie:** rozpoznanie zakwalifikowane do kodu ICD-10: C91.0 (Ostra białaczka limfoblastyczna)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach chemioterapii niestandardowej

#### 9. „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

##### **Oksaliplatyna, kapecytabina”**

**Wskazania:** oksaliplatyna: rozpoznania zakwalifikowane do kodów ICD-10: C23 (Nowotwór złośliwy pęcherzyka żółciowego), C22.1 (Rak przewodów żółciowych wewnątrzwątrobowych), C24.1. (nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych części dróg żółciowych – brodawka większa dwunastnicy Vatera), C24.9 (nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych części dróg żółciowych – drogi żółciowe, nie określone); kapecytabina: rozpoznania zakwalifikowane do kodów ICD-10: C23 (Nowotwór złośliwy pęcherzyka żółciowego), C24 (nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych części dróg żółciowych)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach chemioterapii niestandardowej

#### 10. „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

##### **Winblastyna**

**Wskazanie:** rozpoznanie zakwalifikowane do kodu ICD-10: C69.3

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach chemioterapii niestandardowej

#### 11. „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

##### **Bendamustyna**

**Wskazania:** rozpoznania zakwalifikowane do kodów ICD-10: C84.4 (Obwodowy chłoniak z komórek T), C91 (Białaczka limfatyczna:), C91.4 (Białaczka włochatokomórkowa (hairy-cell))

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach chemioterapii niestandardowej

## POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 5/2014 28 STYCZNIA 2014 ROKU

#### 1. „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

##### **Sunitynib**

**Wskazania:** rozpoznania zakwalifikowane do kodów ICD-10: C84; C41.4; C49.1; C49.2

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach chemioterapii niestandardowej



## 2. „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

### Deferazyroks

**Wskazanie:** rozpoznanie zakwalifikowane do kodu ICD-10: C47

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach chemioterapii niestandardowej

## 3. „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej” – WARUNKOWO Votubia (everolimus)

**Wskazania:** rozpoznania zakwalifikowane do kodów ICD-10: C71.5, D33.0, D33, D30.0 (nowotwory złośliwe i niezłośliwe mózgu i nerki)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach chemioterapii niestandardowej

## 4. „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

### Doksorubicyna liposomalna pegylowana

**Wskazania:** rozpoznania zakwalifikowane do kodów ICD-10: C49 (Tkanka łączna i tkanka miękka, nie określone), C49.5 (Tkanka łączna i tkanka miękka miednicy), C57.0 (Trąbka Fallopie), C84.1 (Choroba Sezary'ego)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach chemioterapii niestandardowej

## 5. „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej” – WARUNKOWO Kapecytabina

**Wskazanie:** rozpoznanie zakwalifikowane do kodu ICD-10: C80 (Nowotwór złośliwy bez określenia jego umiejscowienia)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach chemioterapii niestandardowej

## 6. „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej” – WARUNKOWO Bendamustyna, lenalidomid

**Wskazania:** bendamustyna: rozpoznania zakwalifikowane do kodów ICD-10: C81 z rozszerzeniami (C81 Choroba Hodgkina, C81.0 Przewaga limfocytów, C81.1 Stwardnienie guzkowe, C81.2 Mieszanokomórkowa, C81.3 Zmniejszenie limfocytów, C81.7 Inna choroba Hodgkina C81.9 Choroba Hodgkina, nie określona); lenalidomid: rozpoznanie zakwalifikowane do kodu ICD-10: C81 (Choroba Hodgkina)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach chemioterapii niestandardowej

## 7. Ocena zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze zawierające substancje czynne: donepezilum, rivastigminum, quetiapinum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych

**Wskazania:** donepezilum, rivastigminum we wskazaniu: otępienie w przebiegu choroby lewy'ego; donepezilum we wskazaniu: otępienie w przebiegu choroby Parkinsona; quetiapinum we wskazaniu: zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w charakterystyce produktu leczniczego u chorych z otępieniem

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii odnośnie zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie art. 40 Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

**8. Ocena zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze zawierające substancje czynne: chlorambucilum, cyclophosphamidum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych**

**Wskazania:** amyloidoza

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii odnośnie zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie art. 40 Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

**9. Ocena zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze zawierające substancję czynną: chloroquinum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych**

**Wskazania:** porfiria skórna późna

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii odnośnie zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie art. 40 Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

**10. Ocena zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze zawierające substancję czynną: dinatrii clodronas w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych**

**Wskazania:** postępujące kostniejące zapalenie mięśni

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii odnośnie zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie art. 40 Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

**AOTM prowadzi ponadto ocenę wniosków o objęcie refundacją produktów leczniczych, których termin przedstawiania Radzie Przejrzystości oraz wydania rekomendacji Prezesa AOTM nie może być ustalony na dzień tworzenia planu pracy Rady Przejrzystości.**

**Z uwagi na niezależne od AOTM czynniki, wpływające na terminy przedstawiania Radzie Przejrzystości wniosków refundacyjnych powyższy plan może ulec zmianie w zakresie tematów omawianych na poszczególnych posiedzeniach lub terminów posiedzeń.**