

**PLAN PRACY RADY PRZEJRZYSTOŚCI**  
**AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH**  
z dnia 19.02.2014r., na okres od 01.03.2014r. do 31.03.2014r.

---

AOTM-RK-403-12(46)/LA/2013

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 9/2014**  
**10 MARCA 2014 ROKU**

- 1. Isoleucine 50 (dieta eliminacyjna), saszetki a 4 g**  
**Wskazanie:** acyduria metylomalonowa  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację
- 2. Valine 50 (dieta eliminacyjna), saszetki a 4 g**  
**Wskazanie:** acyduria metylomalonowa  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację
- 3. LEU-free cooler (dieta eliminacyjna), woreczki a 130 ml**  
**Wskazanie:** 3 metylokrotonyloglicynuria  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację
- 4. „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”**  
**Dasatynib**  
**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
- 5. „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”**  
**Ewerolimus, Docetaksel**  
**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”**  
**Klofarabina**  
**Wskazanie:** rozpoznanie zakwalifikowane do kodu ICD-10: C92.0 (ostra białaczka szpikowa)  
**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”**

**Sirolimus**

**Wskazanie:** rozpoznanie zakwalifikowane do kodu ICD-10: D48.1 (nowotwory o niepewnym lub nieznanym charakterze innych i nieokreślonych umiejscowień tkanka łączna i inne tkanki miękkie)

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

**8. Imukin (interferon gamma-1b), ampułki á 2 x 106 IU (100 mcg) w 0,5 ml**

**Wskazanie:** gruźlica prosówkowa o wielomejskowej lokalizacji

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację

**9. „Program badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania i leczenia powikłań ocznych cukrzycy dla osób z cukrzycą”**

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

**10. „Promocja zdrowia psychicznego oraz wczesne rozpoznawanie problemów związanych ze zdrowiem psychicznym”**

**„„Psycho-kreacje” program aktywizujący dla młodzieży z zaburzeniami psychicznymi”**

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

**11. „Program zdrowotny w zakresie promocji edukacji przedporodowej oraz poporodowej, jak również szerzenia wiedzy na temat potrzeby i zasadności szczepień ochronnych”**

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

**13. „Poród bez bólu - znieczulenie zewnątrzoponowe porodu dla mieszkanki miasta Częstochowy w latach 2013-2015”**

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

**15. „Szczepienia profilaktyczne osób po 65 roku życia, przeciwko grypie”**

**„Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Garbatka - Letnisko po 65 roku życia na lata 2014 – 2015”**

**„Szczepienia profilaktyczne osób urodzonych przed 1 stycznia 1950 roku, przeciw grypie”**

**„Program zdrowotny - zaszczep się przeciwko grypie, a będziesz cieszył się jesienią życia”**

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

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 10/2014  
24 MARCA 2014 ROKU**

**1. Votubia – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** votubia (ewerolimus) w ramach programu lekowego: leczenie ewerolimusem chorych na stwardnienie guzowate z niekwalifikującymi się do leczenia operacyjnymi guzami podwyściółkowymi olbrzymiokomórkowymi (SEGA) wymagającymi leczenia ICD-10 Q85.1

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

## 2. Noxafil – WARUNKOWO

**Wskazanie:** profilaktyka inwazyjnych zakażeń grzybiczych u pacjentów po przeszczepie szpiku kostnego

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

## 3. Noxafil – WARUNKOWO

**Wskazanie:** profilaktyka inwazyjnych zakażeń grzybiczych u pacjentów z nowotworami hematologicznymi

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

## 4. Valdoxan – WARUNKOWO

**Wskazanie:** leczenie dużych epizodów depresyjnych u dorosłych z widocznymi w obrazie klinicznym objawami zaburzeń snu lub lęku lub anhedonii

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

## 5. Orencia (abatacept)

**Wskazanie:** w ramach programu lekowego: „Leczenie abataceptem RZS i MIZS o przebiegu agresywnym (ICD 10: M05, M06, M08)”

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

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

### Bewacyzumab

**Wskazanie:** rozpoznania zakwalifikowane do kodu ICD-10: C71 (Nowotwór złośliwy mózgu)

**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”

### Docetaksel

**Wskazanie:** rozpoznania zakwalifikowane do kodu ICD-10: C.15.0 (Nowotwór złośliwy (szyjna część przetyku)

**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”

### Gemcytabina

**Wskazanie:** rozpoznanie zakwalifikowane do kodu ICD-10: C24.1

**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”

### Ewerolimus

**Wskazanie:** rozpoznanie zakwalifikowane do kodów ICD-10: C17.2, C20, C21.0

**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”

### **Ewerolimus, Irinotekan, Kapecytabina, Sunitynib**

**Wskazanie:** rozpoznania zakwalifikowane do kodów ICD-10: Ewerolimus: C25 (Nowotwór złośliwy trzustki); C25.0 (Nowotwór złośliwy głowy trzustki); C25.1 (Nowotwór złośliwy trzonu trzustki); C25.2 (Nowotwór złośliwy ogona trzustki); 25.8 (Nowotwór złośliwy zmian przekraczających granice trzustki); C25.9 Nowotwór złośliwy nieokreślonej trzustki), Irinotekan: C25.0 (Nowotwór złośliwy głowy trzustki); C25.2 (Nowotwór złośliwy ogona trzustki), Kapecytabina: C25.1 (Nowotwór złośliwy trzonu trzustki), Sunitynib: C25.9 (Nowotwór złośliwy nieokreślonej trzustki)

**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”

### **Doksrubicyna liposomalna niepegylowana**

**Wskazanie:** rozpoznania zakwalifikowane do kodu ICD-10: C34.8 (nowotwór złośliwy zmian przekraczających granice oskrzela i płuca)

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

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

### **Cetuksymab**

**Wskazanie:** rozpoznanie zakwalifikowane do kodu ICD-10: C02.0 (nowotwór powierzchni grzbietowej języka)

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

## 13. „Kompleksowa interwencja geriatryczna realizowana w Zakładzie Opiekuńczo-Lecznicznym SP ZOZ nr 1 w Rzeszowie dla pacjentów w wieku podeszłym z ciężką niepełnosprawnością czynnościową”

„Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób z grupy szczególnego ryzyka w ramach MPPZ na rok 2014”

„Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla mieszkańców Częstochowy z grup szczególnego ryzyka na lata 2014-2018”

„Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 60 roku życia”

„Szczepienia ochronne przeciw grypie”

„Program zdrowotny w zakresie profilaktyki - szczepienie profilaktyczne osób po 65 roku życia przeciwko grypie - miasto i gmina Bierutów”

„Program profilaktyczny w zakresie szczepień przeciwko grypie osób starszych - gmina Kamieniec Żąbkowski”

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 11/2014  
31 MARCA 2014 ROKU

**1. Bydureon – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** leczenie dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, po niepowodzeniu terapii skojarzonej metforminy i pochodnej sulfonilomocznika z poziomem HbA1c  $\geq$  8% oraz BMI  $\geq$  35 kg/m<sup>2</sup>

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

**2. Hidrasect – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** leczenie komplementarne ostrej biegunki u niemowląt i dzieci (powyżej 3 miesiąca życia do 5 lat)

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

**3. Bretaris genuair – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** przewlekła obturacyjna choroba płuc

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

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

**Pegvisomat**

**Wskazanie:** rozpoznania zakwalifikowane do kodu ICD-10: D.35.2 (nowotwór niezłośliwy (przysadka))

**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”**

**Pazopanib**

**Wskazanie:** rozpoznanie zakwalifikowane do kodu ICD-10: C54.9 (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

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

**Paklitaksel**

**Wskazanie:** rozpoznanie zakwalifikowane do kodów ICD-10: C33 (nowotwór złośliwy tchawicy); C51.8 (Nowotwór złośliwy (zmiana przekraczająca granicę sromu))

**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”**

**Treosulfan**

**Wskazanie:** rozpoznania zakwalifikowane do kodu ICD-10: C56 (nowotwór złośliwy jajnika)

**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”**

**Sirolimus**

**Wskazanie:** rozpoznania zakwalifikowane do kodu ICD-10: C96.9 (nowotwory złośliwe tkanki limfatycznej, krwiotwórczej i pokrewnych, nie określone)

**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”**

**Rytuksymab**

**Wskazanie:** rozpoznanie zakwalifikowane do kodu ICD-10: C47.5 (nowotwory nerwów obwodowych miednicy)

**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”**

**Lenalidomid**

**Wskazanie:** rozpoznanie zakwalifikowane do kodu ICD-10: C47.1 (przewlekła choroba układu wytwórczego szpiku)

**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”**

**Sorafenib**

**Wskazanie:** rozpoznanie zakwalifikowane do kodów ICD-10: C16 i C17.8

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

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

**Kapecytabina**

**Wskazanie:** rozpoznanie zakwalifikowane do kodu ICD-10: C64

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

**13. Infectomyk (natamycinum), maść oczna 10 mg/g**

**Wskazanie:** grzybicze owrzodzenie rogówki

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację

**14. Fumaderm (estry kwasu fumarowego)**

**Wskazanie:** łuszczyca, ciężką łuszczyca z tendencją do erythrodermii, postać erythrodermiczna rybiej łuski

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację

**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.**